

Bruxelles, den 9. juli 2025
(OR. en)

11433/25

Interinstitutionel sag:
2025/0526 (COD)
2025/0531 (COD)

SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996

FORSLAG

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	9. juli 2025
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2025) 531 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 for så vidt angår forenkling af visse krav og procedurer for kemiske produkter

Hermed følger til delegationerne dokument COM (2025) 531 Final.



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 for
så vidt angår forenkling af visse krav og procedurer for kemiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Forslagets begrundelse og formål

Den kemiske industri er en af de mest strategisk betydningsfulde sektorer i Den Europæiske Union, den udgør rygraden for et stort antal industrielle økosystemer og spiller en afgørende rolle for innovation, beskæftigelse og bæredygtig vækst. Efterhånden som EU's dobbelte omstilling til klimaneutralitet og digitalt lederskab skrider frem, er denne sektors modstandsdygtighed og globale konkurrenceevne blevet endnu mere afgørende.

Reguleringsmæssige byrder er et af de to største problemer, som virksomheder, der opererer i EU, nævner, når det gælder investeringsklimaet. Rapporterne på højt niveau fra Enrico Letta¹ og Mario Draghi placerede reduktion af de reguleringsmæssige byrder og forenkling af EU-lovgivningen blandt de øverste prioriteter. Overregulering betragtes af mere end 60 % af EU's virksomheder som en hindring for investeringer, og 55 % af SMV'erne nævner reguleringsmæssige hindringer og den administrative byrde som deres største udfordring².

I sine politiske retningslinjer for Europa-Kommissionens næste mandat 2024-2029³, beskrev kommissionsformand Ursula von der Leyen en vision med fokus på fremme af bæredygtig velstand og styrkelse af konkurrenceevnen i hele Europa. Bestræbelserne på at strømline forretningsaktiviteter og yderligere integrere det indre marked er afgørende for denne vision.

Som supplement hertil søger Europa-Kommissionens dagsorden for bedre regulering⁴ at styrke EU-virksomhedernes konkurrenceevne ved at sikre, at lovgivningen når sine mål på den mest effektive måde, uden at pålægge de berørte parter unødige byrder.

Europa-Kommissionen har bekræftet sit politiske tilsagn om at lette den reguleringsmæssige byrde for borgere, virksomheder og myndigheder i EU for at styrke EU's velstand og modstandsdygtighed i konkurrenceevnekompasset for EU, som ser på hvilke politiske ændringer, der er nødvendige for, at EU kan tilpasse sig de nye forhold og udvikle nye samarbejdsformer for at øge hastigheden og kvaliteten af beslutningstagningen. Kompasset fastsætter derfor et mål om at reducere den administrative byrde med mindst 25 % for alle virksomheder og med mindst 35 % for små og mellemstore virksomheder (SMV'er) uden at underminere de respektive politiske mål⁵.

Strategien for det indre marked, der blev vedtaget den 21. maj 2025, gentog endnu en gang tilsagnet om yderligere forenkling og parathed til øjeblikkelige tiltag for at mindske bureaukratiet og gøre tingene enklere. I strategien fremhæves, at vi bør sigte mod forenkling, der fører til lavere omkostninger, højere produktivitet og et mere velfungerende indre marked,

¹ Enrico Letta, "Much more than a market" (EN), 2024, tilgængelig her: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² Mario Draghi, "The future of European competitiveness" (EN), 2024, tilgængelig her: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, p. 18.

³ Politiske retningslinjer for den næste Europa-Kommission 2024-2029, tilgængelig her:

https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_da.

⁴ Bedre regulering: sammen om bedre lovgivning, COM(2021) 219 final, tilgængelig her: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, COM(2025) 30 final Et konkurrenceevnekompass for EU, tilgængelig her: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_da.

samtidig med at vi fastholder vores ambitioner med hensyn til klima og bæredygtighed samt socialt ansvar. Den understreger også behovet for at sikre, at reglerne om mærkning finder en balance mellem behovet for, at forbrugerne klart kan forstå dem, og behovet for at mindske markedshindringer og byrder for industrien⁶.

I tråd med disse tilsagn har dette initiativ til formål at forenkle og strømline visse krav og procedurer for kemiske produkter, som industrien og myndighederne har udpeget som særligt byrdefulde. Disse bestemmelser vil have godt af en lovgivningsmæssig forenkling og modernisering, hvilket vil gøre kemikalielovgivningen mere effektiv og omkostningseffektiv for industrien, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Mere specifikt tager dette initiativ sigte på at forenkle visse bestemmelser og procedurer i følgende retsakter:

- **Forordning (EF) nr. 1272/2008** om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger⁷, som pålægger erhvervsdrivende at klassificere, mærke og emballere deres farlige kemikalier korrekt, inden de bringes i omsætning. Dette initiativ har til formål at forenkle og give mulighed for større fleksibilitet i de formateringsregler, der er fastsat for mærkning af farlige kemikalier, herunder regler om obligatoriske minimumsskriftstørrelser og linjeafstand, da disse er blevet identificeret som særligt byrdefulde og omkostningstunge for industrien⁸. Den har også til formål at præcisere reglerne om undtagelser fra mærkningskravene for mindre emballager og reglerne om mærkning af brændstofpumper. For at lette byrden for virksomhederne og forbedre den frie bevægelighed for stoffer og blandinger på det indre marked uden at underminere beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet har dette initiativ også til formål at begrænse anvendelsesområdet for bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 om reklamer for og fjernsalg af produkter, der markedsføres til den brede offentlighed, under hensyntagen til, at forordning (EF) nr. 1907/2006⁹ ("REACH") allerede fastsætter klare forpligtelser vedrørende informationsstrømme i professionelle forsyningskæder for stoffer og blandinger. Desuden har den til formål at lempe forpligtelserne ved reklamer for farlige stoffer og blandinger og dermed reducere mængden af oplysninger, der skal gives. Desuden foreslås det at lade den faste frist på seks måneder for ajourføring af etiketten udgå, samtidig med at det mere fleksible krav om at sikre, at etiketten ajourføres uden unødigt forsinkelse, opretholdes, da perioden på seks måneder viste

⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, COM(2025) 500 final Det indre marked: vores europæiske hjemmemarked i en usikker verden En strategi for at gøre det indre marked enkelt, gnidningsløst og stærkt, tilgængelig her: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_da.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 for så vidt angår forenkling af visse krav og procedurer for kemiske produkter (SWD(2025) 531, s. 14).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

sig at være umulig at overholde i tilfælde af komplekse forsyningskæder. Endelig foreslås det at udvide anvendelsen af digital mærkning, således at der er mulighed for at give flere oplysninger udelukkende på den digitale etiket.

- **Forordning (EF) nr. 1223/2009** om kosmetiske produkter¹⁰ (herefter "forordningen om kosmetiske produkter"). Ændringerne vil opretholde det høje sikkerhedsniveau for kosmetiske produkter, der gøres tilgængelige for forbrugerne på EU-markedet, samtidig med at de foreliggende krav præciseres, og de unødvendige rapporteringsforpligtelser for virksomheder og kompetente myndigheder mindskes. Navnlig vil proceduren for medtagelse af farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre i de relevante bilag IV, V og VI til forordning (EF) nr. 1223/2009 blive fastlagt for at lette processen og fremskynde anvendelsen af nye kosmetiske bestanddele. I henhold til artikel 15 i forordningen om kosmetiske produkter er anvendelse i kosmetiske produkter af stoffer, der i bilag VI til forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, der er klassificeret som værende CMR-stoffer, forbudt, medmindre en undtagelse er indrømmet. Den eksisterende undtagelsesprocedure fra det generelle forbud mod anvendelse af CMR-stoffer i kosmetiske produkter vil blive nærmere beskrevet under hensyntagen til de erfaringer, der er indhøstet gennem mere end ti års praksis. Digitaliseringen af glossaret med fælles betegnelser for bestanddele vil også sikre nøjagtig og ajourført mærkning, mindske de reguleringsmæssige risici og overensstemmelsesfejl. I henhold til artikel 13 i forordningen om kosmetiske produkter skal virksomheder anmelde alle kosmetiske produkter til Kommissionen, inden de bringes i omsætning. Hvis disse produkter indeholder nanomaterialer, skal de desuden opfylde yderligere anmeldelseskrav, da oplysninger om sådanne produkter, herunder detaljerede data om nanomaterialer, skal indsendes til Kommissionen seks måneder før de bringes i omsætning (artikel 16 i forordningen om kosmetiske produkter). Afskaffelsen af forudgående anmeldelser af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, som i øjeblikket kræves ud over anmeldelse af kosmetiske produkter til Kommissionen, samt af overflødige indberetningsforpligtelser for de kompetente myndigheder, vil mindske den administrative byrde for erhvervslivet og medlemsstaterne.
- **Ved forordning (EU) 2019/1009** er der fastsat bestemmelser om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter¹¹ (herefter "forordningen om gødningsprodukter"). Initiativet har til formål at fjerne det specifikke udvidede REACH-registreringskrav i forordningen om gødningsprodukter, således at de "almindelige" REACH-bestemmelser om kemisk sikkerhed også vil gælde for stoffer, der anvendes i EU-gødningsprodukter. Det har også til formål at give Kommissionen beføjelser til at indføre kriterier og en metode til vurdering af mikroorganismer foretaget af fabrikanter og bemyndigede organer. Desuden indebærer initiativet, at "adskillelsesbestemmelsen" udgår af artikel 43 i forordningen om gødningsprodukter, som kræver, at Kommissionen vedtager særskilte delegerede retsakter for hver komponentmaterialekategori. Endelig vil dette initiativ yderligere digitalisere forordningen om gødningsprodukter og, hvis det er relevant, tilpasse den

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning [...] for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer¹².

1.2. Sammenhæng med de gældende regler på samme område

Forslaget er en del af en pakke af foranstaltninger, som vedrører forenkling, og har til formål at mindske de administrative byrde og omkostningerne for erhvervslivet. Sammen med handlingsplanen, der giver et solidt forretningsmæssigt grundlag for at tackle de aktuelle udfordringer, som den kemiske industri står over for, og fremme investeringer i dens langsigtede vækst, samt forslaget om udsættelse af anvendelsesdatoerne for visse krav til kemikalier, vil dette forslag bidrage til at forbedre den kemiske sektors konkurrenceevne og sikre et velfungerende indre marked for kemikalier, samtidig med at der sikres det samme høje beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

Initiativet er desuden i overensstemmelse med forslaget om forsvarsberedskab,¹³ vedtaget den 17. juni 2025, som indeholder forsvarsspecifikke forenklinger og præciseringer af visse kemikalielovgivninger, herunder REACH, forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og forordningen om biocidholdige produkter¹⁴, og som udvider betingelserne for anvendelse af de nationale undtagelser i henhold til disse forordninger.

Desuden tager det hensyn til og tilpasser sig, hvis det er hensigtsmæssigt, andre nylige forslag inden for kemikalielovgivningsområdet, såsom forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer¹⁵.

1.3. Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

I henhold til programmet for målrettet og effektiv regulering (REFIT) sikrer Kommissionen, at dens lovgivning er egnet til formålet, er skræddersyet efter interessenternes behov og minimerer byrderne, samtidig med at lovgivningens tilstræbte mål nås. Dette forslag er derfor en del af REFIT-programmet, som har til formål at reducere de rapporteringsbyrder, der følger af EU-lovgivningen, samtidig med at der sikres det samme høje beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

Dette forslag følger i forbindelse med en række forenklingsspakker¹⁶.

Ved at opretholde høje standarder for miljøbeskyttelse og sikkerhed er forslaget også i overensstemmelse med Kommissionens tilsagn i Clean Industrial Deal¹⁷ om at sikre bæredygtig produktion i Europa og Unionens overordnede mål om at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed og af miljøet.

¹² COM(2025) 504.

¹³ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, (EF) nr. 1272/2008, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2019/1021 og (EU) 2021/697 for så vidt angår forsvarsberedskab og om fremme af forsvarsinvesteringer og forsvarsindustriens vilkår (COM(2025) 822 final).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023) 217.

¹⁶ COM(2025) 80, COM(2025) 81, COM(2025) 84, COM(2025) 87, COM(2025) 236 final, COM(2025) 503, COM(2025) 504, COM(2025) 822 final.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

Dette initiativ bidrager også til forenklingen for landbrugs- og fødevarerektoren, som bebudet i visionen for landbrug og fødevarer¹⁸.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

2.1. Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde i overensstemmelse med det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af de sektorspecifikke rammer, som dette forslag har til formål at ændre.

2.2. Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, forordningen om kosmetiske produkter og forordningen om gødningsprodukter blev vedtaget på EU-plan, da målene for disse forordninger ikke i tilstrækkelig grad kunne opfyldes på medlemsstatsniveau. Én enkelt foranstaltning på EU-plan anses for at være billigere og mere effektiv end nationale foranstaltninger i de 27 medlemsstater, der er beregnet til at løse de samme problemer. Derfor skal ændringer af disse forordninger foretages på EU-plan.

2.3. Proportionalitetsprincippet

Initiativet går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene om forenkling og reduktion af byrder uden at sænke niveauet for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

2.4. Valg af instrument

Dette forslag til revision er et lovgivningsforslag, da forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, forordningen om kosmetiske produkter og forordningen om gødningsprodukter blev vedtaget efter den fælles beslutningsprocedure/den almindelige lovgivningsprocedure, og derfor skal de fleste ændringer af disse forordninger vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure.

Selv om Kommissionen i henhold til artikel 53 i forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger har beføjelser til at ændre bilagene til nævnte forordning for at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling, er ændringerne af bilag I og bilag II tæt forbundet med ændringerne i denne forordnings hoveddel, som kun kan vedtages efter den almindelige lovgivningsprocedure. Det er derfor hensigtsmæssigt at lade ændringerne af disse bilag være omfattet af dette initiativ.

Kommissionen tillægges i henhold til artikel 42, stk. 1, i forordningen om gødningsprodukter beføjelser til at ændre forordningens bilag I, II, III og IV med henblik på at tilpasse disse bilag til den tekniske udvikling og lette adgangen til det indre marked og den frie bevægelighed for EU-gødningsprodukter. Ikke desto mindre valgte Kommissionen den almindelige lovgivningsprocedure for den foreslåede ændring af bilagene, fordi de fleste af dem er tæt forbundet med ændringer i forordningens hoveddel. I betragtning af "adskillelsesbestemmelsen" i artikel 43 i forordningen om gødningsprodukter vil ændringerne af komponentmaterialekategorierne i bilag II desuden kræve vedtagelse af 12 delegerede retsakter.

¹⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "En vision for landbrug og fødevarer – Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevarerektor i EU for de kommende generationer (COM(2025) 75 final).

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

3.1. Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning

Dette forslag ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der indeholder en detaljeret oversigt over virkningen af de bestemmelser i kemikalielovgivningen, der foreslås ændret. Det indeholder også en analyse af de positive virkninger af de foreslåede foranstaltninger på grundlag af eksisterende data og oplysninger indsamlet under de forskellige realitetstjek og i videst muligt omfang i overensstemmelse med principperne om bedre regulering.

Forslaget tager også hensyn til tidligere analyser, såsom kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning¹⁹, konsekvensvurderinger af gødningsprodukter²⁰ og revisionen af CLP-forordningen²¹ samt evalueringen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler²².

3.2. Høringer af interessenter

Som forberedelse til forslaget hørte Kommissionen de interesserede parter i tre realitetstjek, én for hver forordning, der skulle ændres, og opfordrede deltagerne til at indsende skriftlig feedback efter disse møder. Desuden er der fremkommet forskellige forslag til forenkling eller tydeliggørelse af visse bestemmelser i kemikalielovgivningen og til fjernelse af den uforholdsmæssig store administrative byrde, der følger af disse bestemmelser, gennem de interesserede parters forslag til forenkling af den europæiske kemikalielovgivning²³ og talrige positionspapirer modtaget før og efter realitetstjekkerne. Detaljerede resuméer af disse høringsaktiviteter og de modtagne input er vedlagt arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager dette forslag.

Forordning (EF) nr. 1272/2008.

Den 16. maj 2025 foretog Europa-Kommissionen en realitetstjek med det formål at indsamle praktisk feedback om den reviderede CLP-forordning. Arrangementet blev afholdt online og samlede over 570 deltagere fra industrien, forbruger- og miljøgrupper, juridiske aktører og nationale myndigheder. Arrangementet fokuserede på at identificere forenklingsmuligheder efter vedtagelsen af forordning (EU) 2024/2865, samtidig med at der sikres det samme høje beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. De interesserede parter blev opfordret til at dele konkrete erfaringer og forslag til, hvordan de nye regler kan gøres mere anvendelige, især i operationelle og flersproglige sammenhænge.

En væsentlig anledning til bekymring, som deltagerne gav udtryk for, var virkningen af nye obligatoriske formateringsregler for mærker, herunder foreskrevne skriftstørrelser, linjeafstand og kravet om sort tekst på hvid baggrund. Mange fremførte, at disse regler medførte uforholdsmæssigt store omkostninger, navnlig for produkter, der er mærket på flere

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Eksempel: Cefic, Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness, s. 2, tilgængelig her: <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>, VCI, Omnibus proposal, s. 4, tilgængelig her: <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>, Business Europe, Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge, s. 12, tilgængelig her: https://www.besnesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_businessseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

sprog eller sælges i små emballageformater. Der var udbredte advarsler om, at disse ændringer kunne øge mængden af emballageaffald og føre til tvungen anvendelse af dyre fold-out-etiketter. Samtidig erkendte de interesserede parter betydningen af at beskytte forbrugere og arbejdstagere og bemærkede, at enhver forenklingsforanstaltning skal sikre læsbarhed og klarhed af fareoplysninger.

Et andet omtvistet punkt var de reviderede regler om reklamer, som kræver, at reklamemateriale skal indeholde detaljerede fareoplysninger – herunder piktogrammer, signalord, faresætninger og en opfordring til at læse mærkningsoplysningerne. Mange deltagere anså denne tilgang for at være overdreven og dårligt tilpasset moderne reklamekanaler, navnlig onlineformater med begrænset tid og plads. Der blev udtrykt bekymring for, at sådanne krav paradoksalt nok kunne mindske forståelsen i befolkningen ved at overvælde forbrugerne med tætpakket information. Den gennemgående holdning var, at enklere budskaber – såsom at opfordre brugerne til at læse produktets etiket – ville være mere effektive og stå i rimeligt forhold. Der var også stor opbakning til helt at undtage B2B²⁴-reklamer, idet interessenterne pegede på, at de eksisterende kommunikationsværktøjer som sikkerhedsdatablade er tilstrækkelige for fagfolk.

Ud over disse to centrale punkter gav interessenterne udtryk for stor utilfredshed med den korte frist på seks måneder for selvklassificerede stoffer. Korte gennemførelsesvinduer for ajourføring af etiketter og klassificeringsændringer blev anset for at være spild af ressourcer og ikke i overensstemmelse med målene i den grønne pagt. Digitalisering viste sig at være et tilbagevendende tema, hvor mange deltagere indtrængende opfordrede Kommissionen til at udvide retsgrundlaget for digital mærkning og give mulighed for mere fleksibel informationsformidling, navnlig i flersproglige og industrielle sammenhænge.

Arrangementet omfattede tre målrettede meningsmålinger, som bekræftede mange af de synspunkter, der blev fremført under drøftelserne. Et stort flertal af respondenterne mente, at de nye formaterings- og reklameregler var unødigt byrdefulde og modne til forenkling. Interessenterne foretrak digitale løsninger, forlængede tidsfrister, bedre tilpasning af reglerne og mere fleksible gennemførelsesmekanismer. Mange satte også spørgsmålstejn ved afhængigheden af event-baserede onlinehøringer og efterlyste i stedet mere formelle og datadrevne processer.

Som reaktion på og som opfølgning på realitetstjekket modtog Kommissionen mere end 150 detaljerede positionspapirer fra interessenter, som støttede de synspunkter, der blev givet udtryk for under arrangementet, og fremlagde yderligere forslag, data og omkostningsestimater.

Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

Realitetstjekket af kosmetik fandt sted den 16. maj 2025. Ca. 268 interessenter havde tilmeldt sig til mødet, og ca. 226 deltog i sidste ende i onlinemødet. Den 6. juni 2025 var der modtaget skriftlig feedback fra 51 interesserede parter.

Med hensyn til reduktionen af den administrative byrde og efterlevelseshylden, som ændringerne af artikel 15 i forordningen om kosmetiske produkter vil medføre, glædede interessenterne sig generelt over de foreslåede ændringer. Nogle deltagere understregede behovet for at sikre, at ethvert forenklingsinitiativ vedrørende kosmetik ikke bringer de centrale politiske mål i forordningen om kosmetiske produkter i fare. De understregede specifikt, at den harmoniserede klassificering af et stof som værende et CMR-stof fortsat skal udløse et forbud mod dets anvendelse i kosmetik, og at undtagelser fra dette forbud kun bør

²⁴ "Business-to-Business" (virksomhed til virksomhed).

indrømmes i helt særlige tilfælde. Andre understregede, at forordningen om kosmetiske produkter fortsat skal beskytte forbrugerne mod skadelige kemikalier, og advarede mod alt for lange overgangsperioder, idet de advarede om, at sådanne perioder kan forlænge forbrugernes eksponering for farlige stoffer.

Hvad angår forslaget til en procedure, der vil gøre det nemmere at tilføje farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre til bilag IV-VI, var de fleste deltagere enige om, at det ville være gavnligt at etablere en sådan procedure. En af de interesserede parter foreslog, at Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed²⁵ som led i denne procedure bør have til opgave at gennemgå sikkerheden for alle stoffer på positivlisterne hvert tiende år, ligesom revisionsprocessen under REACH-godkendelser.

Kommissionen indhentede interessenteres synspunkter om relevansen af glossaret med fælles betegnelser for bestanddele, som i henhold til artikel 33 i forordningen om kosmetiske produkter skal vedtages af Kommissionen og offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, og foreslog, at det kunne erstattes af en henvisning i forordningen om kosmetiske produkter til den internationalt anerkendte nomenklatur for kosmetiske bestanddele. Under drøftelserne gav flere deltagere udtryk for, at de foretrak at bevare glossaret som kilde til retligt bindende betegnelser for bestanddele, men anbefalede, at det udarbejdes i elektronisk format – integreret i CosIng²⁶-databasen – for at muliggøre hyppigere ajourføringer og give en væsentligt forbedret brugeroplevelse.

Nogle interessenter fremførte imidlertid, at glossaret enten ikke længere er nødvendigt eller ville kræve væsentlige forbedringer for fortsat at være nyttigt.

Forslag til forbedringer omfattede også forenkling af anmeldelsesprocesserne under henvisning til artikel 13 i forordningen om kosmetiske produkter for at undgå dobbeltanmeldelse af et produkt og mindske industriens omkostninger uden at gå på kompromis med produktsikkerheden. Langt de fleste interessenter var enige om, at kravene om forudgående anmeldelse pålægger kosmetikindustrien betydelige og uforholdsmæssige byrder og omkostninger.

Ifølge flere kompetente myndigheder pålægger forpligtelsen i artikel 22 i forordningen om kosmetiske produkter, som kræver, at medlemsstaterne regelmæssigt gennemgår og evaluerer deres overvågningsaktiviteter, og meddeler de andre medlemsstater og Kommissionen resultaterne heraf, unødvendige byrder for de kompetente myndigheder, da eksisterende værktøjer såsom ICSMS²⁷ allerede anvendes til rapportering og udveksling af oplysninger om markedsovervågningsforanstaltninger mellem EU's kompetente myndigheder. Desuden understøtter PEMSAC – platformen for markedsovervågningsorganer for kosmetik – en sammenhængende tilgang til håndhævelse af forordningen om kosmetiske produkter. Nogle deltagere advarede mod at indføre foranstaltninger, der kunne svække tilsynet med nationale markedsovervågningsaktiviteter på EU-plan.

Der blev fremsat flere forslag til yderligere forenkling af forordningen om kosmetiske produkter, som rækker ud over dette meget målrettede forenklingsinitiativ. Disse aspekter kan

²⁵ Kommissionens afgørelse (EU) 2024/1514 af 7. august 2015 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for folkesundhed, forbrugersikkerhed og miljø (EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

²⁷ ICSMS (Informations- og kommunikationssystem for markedsovervågning) er den omfattende kommunikationsplatform for markedsovervågning af nonfoodprodukter og for gensidig anerkendelse af varer, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

undersøges nærmere i forbindelse med den igangværende evaluering af forordningen om kosmetiske produkter.

Forordning (EU) 2019/1009 om gødningsprodukter

Realitetstjekket af forordningen om gødningsprodukter blev foretaget som led i mødet i Kommissionens ekspertgruppe om gødningsprodukter den 7. maj 2025. Omkring 135 interessenter havde tilmeldt sig mødet, og 91 deltog i sidste ende. Den 6. juni 2025 var der modtaget skriftlig feedback fra 26 interesserede parter.

De fleste interessenter bekræftede, at det udvidede REACH-registreringskrav i henhold til forordningen om gødningsprodukter indebærer betydelige udfordringer for fabrikanten af EU-gødningsprodukter. Omkostningerne ved at opfylde dette krav ligger mellem 10 000 og 500 000 EUR, afhængigt af om stoffet er registreret, hvilket mængdeinterval det omfatter, og omfanget af de yderligere data, der kræves, hvilket resulterer i en prisstigning for det pågældende stof på 40-540 %. Denne proces hindrer adgangen til det indre marked, og nogle interessenter kan fortsat vælge at bringe deres produkter i omsætning på de nationale markeder og dermed stå over for flere procedurer for nationale registreringer eller gensidig anerkendelse.

Mange interessenter gik ind for at anvende de normale REACH-registreringskrav, herunder klassificeringer alt efter mængde, til alle eller de fleste stoffer, enten alene eller i blandinger, i EU-gødningsprodukter. Flere interessenter mente imidlertid, at den udvidede REACH-registrering bør opretholdes, i det mindste for visse meget farlige stoffer, såsom persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer, og for visse ukendte, biologisk aktive stoffer, også under hensyntagen til de særlige karakteristika af anvendelsen af gødningsprodukter, dvs. den fortsatte og ofte omfattende anvendelse på jord.

De fleste interessenter glædede sig over Kommissionens overvejelser om at indføre en forenklet procedure for vurdering af mikroorganismer (komponentmaterialekategori 7), der anvendes i mikrobielle biostimulanter til planter. De mener, at den foreliggende mekanisme til at tillade yderligere stammer af mikroorganismer i EU-gødningsprodukter i henhold til forordningen om gødningsprodukter ikke er i overensstemmelse med kravene og den hurtige udvikling i den hastigt voksende sektor for biostimulanter til planter. Flere interessenter fremhævede, at denne proces hæmmer markedsadgangen for mikrobielle biostimulanter til planter, modvirker innovation og investeringer og medvirker til, at der går længere tid, før disse produkter er til rådighed for landbrugerne.

Mange interessenter, der deltog i realitetstjekket, gik generelt ind for en kriteriebaseret tilgang kombineret med en metode, hvorved fabrikanten og bemyndigede organer kan vurdere overholdelsen af kriterierne. Nogle interessenter var imidlertid ikke tilfredse med at overlade vurderingen til fabrikanten og bemyndigede organer, og flere slog til lyd for en vurdering foretaget af et uafhængigt organ såsom Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet.

Selv om digitaliseringen af rapporteringskravene i henhold til forordningen om gødningsprodukter ikke syntes at være det mest relevante problem ved realitetstjek for interessenterne, understregede flere interessenter, herunder industrien og myndighederne, i deres skriftlige indlæg, at digitaliseringen af informationskravene kan mindske den administrative byrde for virksomheder og myndigheder, da elektronisk forvaltning kan lette udveksling, lagring og adgang til oplysninger, reducere fejl forbundet med manuelle processer samt minimere papirforbruget og omkostningerne ved håndtering af papirdokumenter.

Der blev udtrykt visse bekymringer vedrørende cybersikkerhed, tilgængelighed og interoperabilitet af digital infrastruktur, omkostninger til anskaffelse af den nødvendige teknologi og, i forbindelse med eksport, papirbaserede systemer i tredjelande. Flere

interessenter påpegede, at industrien og myndighederne skal have to til tre år til at tilpasse sig de nye digitale krav, mens én foreslog et til to år.

Interessenterne blev ikke hørt om at lade "bestemmelsen om adskillelse" udgå, da dette ændringsforslag primært er en forenkling af Kommissionens procedurer. Det vil imidlertid også være til gavn for industrien og myndighederne, da nødvendige ændringer via delegerede retsakter kan foretages hurtigere. Desuden vil den obligatoriske høring i Kommissionens ekspertgruppe og af offentligheden om delegerede retsakter blive gjort mere effektiv.

Der blev fremsat flere andre forslag til yderligere forenkling af forordningen om gødningsprodukter, som rækker ud over dette meget målrettede forenklingsinitiativ. Nogle af disse aspekter kan undersøges nærmere i forbindelse med den igangværende evaluering. Andre, der vedrører digital mærkning, kan overvejes i forbindelse med evalueringen af reglerne om digital mærkning i overensstemmelse med artikel 49a i forordningen om gødningsprodukter. Nogle få forslag kan også gennemføres ved en delegeret retsakt.

3.3. Indhentning og brug af ekspertbistand

Forskellige forslag til tydeliggørelse af visse bestemmelser i kemikalielovgivningen og til fjernelse af den uforholdsmæssig store administrative byrde, der følger af disse bestemmelser, er fremkommet gennem de interesserede parter forslag til forenkling af den europæiske kemikalielovgivning. Desuden modtog Kommissionen som reaktion på og som opfølgning på ovennævnte realitetstjek mere end 150 detaljerede positionspapirer fra interessenter, som støttede de synspunkter, der blev givet udtryk for under arrangementet, og fremlagde yderligere forslag, data og omkostningsoverslag. Detaljerede resuméer af disse høringsaktiviteter og de modtagne input er vedlagt arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager dette forslag.

3.4. Konsekvensanalyse

I betragtning af behovet for hurtigst muligt at fremsætte et forslag til løsning af de konstaterede problemer med henblik på at mindske den administrative byrde og de uforholdsmæssigt store omkostninger for virksomhederne har det ikke været muligt at udarbejde en fuldstændig konsekvensanalyse.

I overensstemmelse med principperne om bedre regulering ledsages dette forslag imidlertid af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der indeholder en analyse af virkningerne af de foreslåede foranstaltninger på grundlag af eksisterende data og oplysninger indsamlet under de forskellige realitetstjek, skriftlige input fra interessenter og tidligere analyser, såsom kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning, konsekvensanalyserne af gødningsprodukter og revisionen af CLP-forordningen samt evalueringen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler.

På grundlag af de foreliggende oplysninger forventes det, at ændringerne vil medføre betydelige omkostningsbesparelser for industrien og myndighederne. For så vidt angår klassificering, mærkning og emballering af kemikalier blev besparelsen ved de foreslåede ændringer af kravene til skriftstørrelse og relaterede typografiske regler for den kemiske sektor i EU lavt skønnet til mindst 333 000 000 EUR. Derudover forventes lempede forpligtelser vedrørende reklamer for farlige stoffer og blandinger, og en indsnævring af anvendelsesområdet for forpligtelsen til reklamer rettet mod den brede offentlighed at spare den kemiske sektor i EU for mindst 30 000 000 EUR om året.

Hvad angår kosmetik, vil de foreslåede foranstaltninger lette kosmetikproducenterne, navnlig SMV'er, for unødvendige efterlevelsese- og administrative byrder, hvilket gør det muligt for dem at flytte finansielle og menneskelige ressourcer fra compliance- og

administrationsopgaver til forskning, udvikling og innovation. Ændringerne vil gøre det muligt for EU's kosmetikvirksomheder (hvoraf 98 % er SMV'er) at opskalere og blive mere konkurrencedygtige på EU- og verdensplan.

For så vidt angår EU-gødningsprodukter fjernes hindringen i form af omkostningerne ved at overholde de udvidede REACH-registreringskrav for stoffer i EU-gødningsprodukter (administrative omkostninger for hele branchen på mindst ca. 200 000 EUR og yderligere, væsentligt højere omkostninger til test afhængigt af stoffet). Fabrikanten af gødningsprodukter vil blive tilskyndet til at markedsføre deres produkter på det indre marked i henhold til reglerne i forordningen om gødningsprodukter. De kan således spare gebyrer til nationale registreringer (op til 50 000 EUR pr. produkt pr. medlemsstat) og tilpasningsomkostninger (anslået til mellem 15 000 EUR og 43 000 EUR pr. produkt pr. medlemsstat).

Der forventes ingen skadelige virkninger for menneskers sundhed og miljøet. Ophævelsen af visse forpligtelser i de tre retsakter vil ikke bringe det høje niveau for beskyttelse, der sikres af EU's overordnede retlige ramme for kemiske stoffer og produkter, i fare. Samtidig kan der forventes visse miljømæssige fordele som følge af de foreslåede ændringer. Ændringerne af formateringskravene i CLP-forordningen vil bidrage til at undgå massiv ommærkning og ompakning, som medfører alt for meget affald. I henhold til forordningen om gødningsprodukter vil digitaliseringen af rapporteringsforpligtelserne desuden reducere brugen af papir. Desuden forventes en lettelse af anvendelsen af mikroorganismer i EU-gødningsprodukter at have en positiv indvirkning på jordbunden. Mikrobielle biostimulanter til planter beriger den mikrobielle biodiversitet i jordbunden og har en positiv indvirkning på optagelsen af næringsstoffer, der allerede findes i jordbunden eller tilbydes gennem brug af gødning. De kan således hjælpe landbrugerne med at bruge præcisionslandbrugsordninger, mindske risikoen for næringsstofoverskud og afstrømning eller udvaskning af næringsstoffer til vandmiljøet. Ved at reducere brugen af naturressourcer og reducere affaldsproduktionen er initiativet i overensstemmelse med opfyldelsen af EU's klimamål om at reducere drivhusgasemissionerne med 55 % senest i 2030 og med 90 % senest i 2040.

3.5. Målerettet regulering og forenkling

Dette forslag er en del af Europa-Kommissionens tilsagn om at lette den reguleringsmæssige byrde for borgere, virksomheder og myndigheder i EU for at styrke EU's velstand og modstandsdygtighed. Forslaget har derfor til formål at forenkle bestemmelserne i kemikalielovgivningen og reducere unødvendige byrder og omkostninger for virksomheder uden at underminere beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

3.6. Grundlæggende rettigheder

Forslaget respekterer de grundlæggende rettigheder som nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder²⁸ og principper, der er anerkendt derved. Reduktionen af den administrative byrde for virksomheder skulle kunne medføre samfundsmæssige gevinster i form af øget velstand, beskæftigelse og innovation. Samtidig har forslaget til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Desuden forventes forslaget at have en positiv indvirkning på miljøet, da de foreslåede ændringer vil reducere mængden af papirbaseret dokumentation og mindske behovet for ommærkning og ompakning og dermed også reducere mængden af affald. Initiativet er derfor i overensstemmelse med målet om klimaneutralitet i den europæiske klimalov. Forslaget har ingen indvirkning på ligestillingen mellem kønnene.

²⁸ EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette initiativ vil ikke medføre yderligere omkostninger for Kommissionen. Tværtimod vil de nye beføjelser i henhold til forordning (EU) 2019/1009, som giver en metode til vurdering af mikroorganismer foretaget af fabrikanten og bemyndigede organer, medføre budgetbesparelser for Kommissionen, som i henhold til de eksisterende beføjelser skulle have været brugt på en undersøgelse til støtte for Kommissionen i vurderingen af sådanne mikroorganismer. Desuden vil afskaffelsen af forpligtelsen til at vedtage et glossar med fælles betegnelser for bestanddele gennem en kommissionsafgørelse frigøre Kommissionens menneskelige ressourcer til andre politiske opgaver uden at kræve yderligere budgetmidler.

5. ANDRE FORHOLD

5.1. Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen og anvendelsen af nye bestemmelser og overholdelsen af disse. Desuden er de forordninger, der skal ændres ved dette forslag, genstand for regelmæssig evaluering af deres effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi i overensstemmelse med principperne om bedre regulering. Dette forslag omfatter ikke krav om en gennemførelsesplan.

5.2. Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger:

I overensstemmelse med Kommissionens generelle indsats for at rationalisere og forenkle rapporteringskravene og fremme princippet "digitalt som standard" til støtte for den digitale omstilling, indføres definitionen af "digitalt kontaktpunkt" i artikel 2. I stedet for de foreliggende krav om, at erhvervsdrivende skal angive deres adresse og telefonnummer på etiketten på emballagen med et farligt stof eller en farlig blanding, kræver ændringen, at der angives en adresse og et digitalt kontaktpunkt, som kan være enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes. Dette vil lette kommunikationen mellem leverandører, nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivningen og slutbrugere. Når den europæiske virksomhedstegnebog er tilgængelig, kan den digitale adresse, den oplyser til de erhvervsdrivende, gøre det ud for et "digitale kontaktpunkt".

Ændringerne af artikel 29, stk. 2, og punkt 1.5.2.4 i bilag I forenkler og tydeliggør bestemmelserne, der giver mulighed for undtagelser fra mærkningskravene for små emballager, navnlig for meget små beholdere under 10 ml. Ændringen af artikel 29, stk. 2, vil gøre det muligt for erhvervsdrivende at begrænse oplysninger, som etiketten påført emballage, der indeholder mindre mængder af kemiske stoffer eller blandinger, skal omfatte, uden at det er nødvendigt at bevise, at emballagen enten har en sådan form eller format eller er så lille, at det er umuligt at opfylde alle mærkningskravene. Ændringen af punkt 1.5.2.4 i bilag I tydeliggør undtagelserne fra mærkningskravene for emballage, der ikke overstiger 10 ml, som blev indført ved forordning (EU) 2024/2865, navnlig for emballage, der indeholder mindre farlige stoffer eller blandinger.

Ved ændringen af artikel 30, stk. 1, udgår den faste frist for forpligtelsen til at ajourføre etiketten, da det viste sig ikke at være muligt at overholde den på grund af

forsyningskædernes kompleksitet²⁹. For at give leverandørerne mulighed for større fleksibilitet og skabe lige vilkår for SMV'er, der ofte outsourcer trykning af etiketter, og under hensyntagen til, at klargøring og produktion af fold-out-etiketter tager betydeligt længere tid end standard 2D-etiketter, vil ændringen kræve, at etiketterne ændres uden unødigt forsinkelse, efter nye data er indhentet af eller meddelt en leverandør.

Ved ændringen af artikel 31, stk. 3, og afsnit 1.2.1 i bilag I udgår de obligatoriske regler for formatering af etiketter, der blev indført ved forordning (EU) 2024/2865, da de blev anset for at være omkostningstunge og restriktive for de erhvervsdrivende³⁰. Med de nye regler lempes disse krav, og der sættes fokus på at gøre etiketterne tydelige og læselige i stedet for at håndhæve stramme formateringsregler.

Artikel 48 og 48a om reklamer og onlinesalg ændres for at begrænse deres anvendelsesområde til kemikalier, der sælges til den brede offentlighed. Farlige stoffer og blandinger, der handles mellem fagfolk, er allerede underlagt oplysningskrav i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, så yderligere regler vil ikke stå i rimeligt forhold. Desuden forenkler den ændrede artikel 48 oplysningskravet i reklame, der er rettet til den brede offentlighed. De ændrede bestemmelser kræver, at reklamer for kemikalier skal opfordre kunderne til at læse etiketten og oplysninger om produktet før anvendelse.

Ændringen af afsnit 1.6 i bilag I udvider anvendelsen af digital mærkning, der blev indført ved forordning (EU) 2024/2865. Leverandørerne vil kunne medtage ekstra kontaktoplysninger på digitale etiketter i stedet for på den fysiske etiket, hvilket sparer plads på fysiske etiketter og gør det lettere at administrere og opdatere produktoplysninger ved hjælp af digital teknologi, uden at bringe brugernes sundhed og sikkerhed i fare. Det vil også være hensigtsmæssigt at medtage det digitale kontaktpunkt, hvis kontaktoplysninger på øvrige leverandører fremgår af den digitale etiket.

Ændringen af del 5 i bilag II har til formål at forenkle mærkningskravene for tankstationer. Nogle mærkningselementer, såsom nominel mængde og unik formelidentifikator, vil ikke være påkrævet på brændstofpumper, hvilket hjælper brændstofleverandører med at opfylde kravene uden at sænke sikkerhedsstandarderne.

Forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter:

Den nye artikel 14a har til formål at rette op på den foreliggende mangel på en specifik procedure, hvorefter farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre kan tilføjes til de relevante bilag IV-VI til forordningen om kosmetiske produkter. I den nye artikel fastsættes forskellige trin i proceduren, skitseres Europa-Kommissionens rolle og bekræftes VKF's ansvar for at vurdere sikkerheden ved ethvert foreslået farvestof, konserveringsmiddel eller UV-filter.

Ændringerne af artikel 15 påvirker ikke den foreliggende tilgang, hvorefter den farebaserede harmoniserede klassificering af et stof som værende et CMR-stof i kategori 1 eller 2 udløser et forbud mod dets anvendelse i kosmetiske produkter, medmindre der indgives en anmodning om indrømmelse af undtagelser, og undtagelseskriterierne er opfyldt. Desuden vil den ændrede forordning om kosmetiske produkter fortsat opretholde princippet om, at indrømmelse af en undtagelse fra forbuddet er en undtagelse, da VKF skal vurdere stoffet og finde det sikkert for specifikke produkttyper og specifik anvendelse, og for så vidt angår CMR-stoffer i kategori 1A og 1B skal industrien påvise, at der ikke findes egnede

²⁹ Ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2025) 531, s. 30).

³⁰ En detaljeret analyse af omkostninger forbundet med nye formateringskrav findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2025) 531, s. 14).

alternativer, som kan anvendes i stedet for det pågældende stof. Ændringerne fastsætter en specifik tidsfrist for indgivelse af en anmodning om indrømmelse af undtagelser (senest tre måneder efter ændringerne af CLP-forordningen er trådt i kraft) samt overgangsperioder på 12 måneder for produkter, der skal bringes i omsætning, og 24 måneder for produkter, der allerede er tilgængelige på markedet, for at erhvervsdrivende kan tilpasse sig et forbud eller en begrænsning.

Desuden strømliner ændringerne af artikel 15 i forordningen om kosmetiske produkter undtagelseskriterierne for stoffer, der er klassificeret som værende CMR-stoffer i kategori 1A eller 1B, idet kriteriet om, at formålet er en særlig anvendelse af produktkategorien med en kendt eksponering, er blevet lagt sammen med det foreliggende kriterium d), der kræver udtalelse fra VKF. Opfyldelse af sikkerhedskravene til fødevarer skal ikke længere dokumenteres for at opnå indrømmelse af en undtagelse, da fødevarer og kosmetik er forskellige produkter, og det forhold, at et produkt, der indeholder et stof, ikke er spiseligt, betyder ikke, at dette stof ikke vil være sikkert, når det anvendes i en formel for et kosmetisk produkt, der skal påføres huden.

Desuden præciseres det i ændringerne af artikel 15, at den harmoniserede klassificering i henhold til CLP-forordningen som et CMR-stof af en bestanddel af et naturligt sammensat stof ikke medfører et forbud mod dette naturligt sammensatte stof. I så fald skal Kommissionen anmode Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed om en udtalelse om sikkerheden ved et sådant naturligt sammensat stof for menneskers sundhed.

Endelig er der konstateret en sammenhæng mellem den eksponeringsvej, der er taget i betragtning i forbindelse med den harmoniserede klassificering som et CMR-stof i kategori 1A, 1B eller 2, og forbuddet mod anvendelse i kosmetik, således at hvis et stof kun har CMR-egenskaber, når det inhaleres eller indtages, men hvis det ikke kommer i kontakt med huden (dvs. ved eksponering af huden), bør det ikke være forbudt at anvende i kosmetik på grundlag af artikel 15.

Ændringerne af artikel 16 i forordningen om kosmetiske produkter har til formål at fritage fra forpligtelsen til forudgående anmeldelser, da det ikke mere er berettiget. Kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, bør ikke betragtes som mindre sikre end andre kosmetiske produkter, da de er underlagt en passende sikkerhedsvurdering, som den ansvarlige person er ansvarlig for. For at bevare muligheden for at tage hensyn til eventuelle betænkeligheder i forbindelse med sikkerheden ved anvendelse af nanomaterialer skal de relevante oplysninger dog angives i det kosmetiske produkts sikkerhedsrapport. Derfor vil beslutningen om at lade de relevante stykker i artikel 16 i forordningen om kosmetiske produkter udgå blive ledsaget af ændringer af bilag I til forordningen om kosmetiske produkter.

Ændringen i artikel 22 har til formål at lette byrden for medlemsstaterne, da de ikke længere vil være forpligtede til at gennemgå deres markedsovervågningsaktiviteter hvert fjerde år og aflægge rapport til de øvrige medlemsstater og Kommissionen. Denne indberetningspligt er blevet overflødig med indførelsen af informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS), som gør det muligt hurtigt og effektivt at udveksle oplysninger om undersøgte produkter (prøvningsresultater, produktidentifikationsdata, oplysninger om erhvervsdrivende, ulykkesoplysninger, oplysninger om foranstaltninger truffet af overvågningsmyndigheder osv.) mellem myndighederne og Kommissionen.

Ved at lade artikel 33 udgå og de dermed forbundne ændringer i artikel 19 vil virksomheder og de kompetente myndigheder have mulighed for at benytte den internationalt anerkendte nomenklatur til mærkning af kosmetiske produkter.

Vedrørende forordning (EU) 2019/1009 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter:

Ændringen af bilag II, del II, komponentmaterialekategori 1, punkt 2, har til formål at fjerne kravet om, at alle stoffer, der indgår i et EU-gødningsprodukt, enten alene eller i en blanding, undtagen polymerer, i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal være registreret med et dossier, der indeholder: a) de i bilag VI, VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede oplysninger, og b) en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 i forordning (EF) nr. 1907/2006, der omfatter anvendelsen af et gødningsprodukt, medmindre det udtrykkeligt er omfattet af en af de undtagelser fra registreringspligten, der er omhandlet i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller i punkt 6, 7, 8, 9 eller 10 (kun for magnesia) i bilag V til nævnte forordning. Med de øvrige ændringer af bilag II, del II, udgår henvisningerne til bestemmelsen i CMC 1, punkt 2, fra kravene til additiver og andre stoffer under andre komponentmaterialekategorier. Det betyder, at de generiske regler i REACH vil finde anvendelse på alle de stoffer, der indgår i et EU-gødningsprodukt, enten alene eller i en blanding. Navnlig fastsættes det i REACH-forordningens artikel 1, stk. 3, at "at det er producenter, importører og downstream-brugere, der skal sikre, at de fremstiller, markedsfører og anvender [...] stoffer, der ikke skader menneskers sundhed eller miljøet". Desuden vil stoffer, der indgår i EU-gødningsprodukter, være omfattet af reglerne i afsnit II – Registrering af stoffer, navnlig artikel 5 – "Ingen data, intet marked".

I artikel 42 indsættes et nyt stykke for at give Kommissionen beføjelser til at fastsætte kriterier og en metode til vurdering af mikroorganismer. Disse kriterier og metoden skal give fabrikanter og bemyndigede organer mulighed for at påvise og verificere, at mikroorganismer, der anvendes i en mikrobiel biostimulant til planter, bortset fra dem, der er angivet i CMC 7, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet. De bør indeholde bestemmelser om hensyntagen til visse elementer, der er anført i den nye artikel 42, stk. 4a. De eksisterende beføjelser i artikel 42, stk. 4, opretholdes, men ordet "kun" udgår, da Kommissionen vil have to sideløbende beføjelser til at ændre CMC 7.

Artikel 43 udgår for at give Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, der ændrer flere komponentmaterialer på samme tid.

Ændringerne af artikel 2, artikel 6-9, artikel 15, artikel 16 og artikel 41 samt ændringerne af bilag I, del II, og bilag IV, del II, har til formål at opnå yderligere digitalisering af informations- og rapporteringsforpligtelserne i henhold til forordningen og, hvis det er relevant, tilpasse de relevante bestemmelser til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning [...] for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer³¹. Mere konkret indeholder forslaget:

- præcisering af, at EU-overensstemmelseserklæringen skal udarbejdes i et elektronisk format og gøres tilgængelig via en internetadresse eller en databærer
- tilføjelse af et "digitalt kontaktpunkt" blandt de oplysninger, som erhvervsdrivende skal angive på de produkter, der bringes i omsætning, for at gøre det lettere for erhvervsdrivende og nationale myndigheder at kommunikere. Når den europæiske virksomhedstegnebog er tilgængelig, kan den digitale adresse, den oplyser til de erhvervsdrivende, gøre det ud for et "digitale kontaktpunkt".

³¹

[COM\(2025\) 504.](#)

- ændring af rapporteringsforpligtelserne over for nationale myndigheder, som kræver et "papierformat eller elektronisk format", til kun at vedrøre et "elektronisk format"
- præcisering af, at dokumenter og udvekslinger mellem erhvervsdrivende og bemyndigede organer vedrørende overensstemmelsesvurderinger skal være i elektronisk format
- en forpligtelse til, at hvis der anvendes en digital etiket, skal den samme databærer, der giver adgang til den digitale etiket, også give adgang til EU-overensstemmelseserklæringen
- en forpligtelse til at angive de oplysninger, der indgår i EU-overensstemmelseserklæringen og i givet fald, den digitale mærkning i det digitale produkt, når produktet er omfattet af anden EU-lovgivning, der kræver brug af et sådant digitalt produkt.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 for så vidt angår forenkling af visse krav og procedurer for kemiske produkter**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, og
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger

- (1) Høje kvalitets- og sikkerhedskrav til produkter på det indre marked sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet og bidrager til en retfærdig og bæredygtig økonomi. I den internationale konkurrence kan omdømmet for produkter af høj kvalitet, der fremstilles i Unionen, skabe en fordel for EU-virksomheder.
- (2) Konklusionerne i Draghirapporten fra 2024² viste, at det stigende antal og den stigende kompleksitet af regler risikerer at begrænse EU-virksomhedernes råderum og forhindre dem i at forblive konkurrencedygtige. På denne baggrund bør visse procedurer og krav, der er fastsat i Europa-Parlamentets eller Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008³, (EF) nr. 1223/2009⁴ og (EU) 2019/1009⁵, forenkles, og unødvendige reguleringsmæssige byrder bør fjernes, samtidig med at det samme høje beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet sikres.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² Mario Draghis rapport fra 2024 om fremtiden for den europæiske konkurrenceevne: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) I overensstemmelse med Kommissionens mål om at fremme princippet "digitalt som standard" til støtte for den digitale omstilling og lette kommunikationen mellem erhvervsdrivende og nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse af lovgivningen, er det nødvendigt at angive et digitalt kontaktpunkt på etiketten på emballagen med farlige stoffer og blandinger for at øge effektiviteten af den offentlige kontrol og håndhævelse af lovgivningen samt fremskynde sporingsprocessen vedrørende stoffer og blandinger, der ikke opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1272/2008. I øjeblikket er leverandørerne forpligtet til at angive deres adresse og telefonnummer på etiketten på emballagen med farlige stoffer eller blandinger, men dette er ikke altid tilstrækkeligt til at sikre, at de myndigheder, der er ansvarlige for håndhævelse af lovgivningen, kan etablere hurtig kontakt. Det er derfor nødvendigt at kræve, at leverandørerne angiver et digitalt kontaktpunkt, som kan være enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hos leverandøren.
- (4) Ved forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsættes undtagelser fra mærknings- og emballeringskravene for emballage i bestemt form, størrelse eller facon. Disse undtagelser kan kun anvendes, hvis alle de krævede mærkningselementer ikke kan være på yderemballagen eller på en mærkeseddel. For at forenkle anvendelsen af disse undtagelser bør det tillades, at de eksisterende undtagelser anvendes på mindre emballager, uden at det er nødvendigt at bevise, at det er umuligt at bruge yderemballagen eller en mærkeseddel.
- (5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2865⁶ indførtes undtagelser fra mærknings- og emballeringskravene for emballage, hvis indhold er mindre end 10 ml. Der er dog behov for yderligere forenklinger med hensyn til anvendelsen af denne undtagelse, hvor emballagen er omfattet af den supplerende faresætning EUH 208. Det er også nødvendigt at tydeliggøre kravene til inderemballage og yderemballage, hvor undtagelsen for emballage, der ikke overstiger 10 ml, finder anvendelse.
- (6) For at give leverandørerne af stoffer og blandinger mulighed for større fleksibilitet, skabe lige vilkår for små og mellemstore virksomheder, der ofte outsourcer trykning af etiketter, og lette klargøring og produktion af fold-out-etiketter, som tager betydeligt længere tid end produktion af standardetiketter, er det nødvendigt at lade en fast frist på seks måneder for ommærkning udgå og kræve, at etiketterne ændres uden unødigt forsinkelse, efter nye data er indhentet af eller meddelt en leverandør.
- (7) Ved forordning (EU) 2024/2865 fastsættes regler om obligatoriske krav til formatering af etiketter. Nye oplysninger⁷ pegede på uforholdsmæssigt store administrative byrder og omkostninger forbundet med disse krav. For at finde en balance mellem behovet for, at forbrugerne klart kan forstå mærkningsoplysningerne, og behovet for at mindske markedshindringer og byrder for industrien⁸, er det nødvendigt at forenkle de

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2865 af 23. oktober 2024 om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ En detaljeret analyse af omkostninger forbundet med nye formateringskrav findes i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager dokumentet Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 for så vidt angår forenkling af visse krav og procedurer for kemiske produkter (SWD(2025) 531, s. 14).

⁸ Som skitseret i Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget – Det indre marked: vores europæiske hjemmemarked i en usikker verden En strategi for at gøre det indre marked enkelt, gnidningsløst og stærkt (COM(2025) 500 final, s. 10, tilgængelig her:

foreliggende formateringsforpligtelser uden at mindske beskyttelsesniveauet for menneskers sundhed og miljøet. De erhvervsdrivende og håndhævelsesmyndighederne er fortsat ansvarlige for at sikre, at etiketterne er læselige i henhold til lovkravene.

- (8) For at lette byrden for industrien og forbedre den frie bevægelighed for stoffer og blandinger på det indre marked bør det tillades at ændre forordning (EF) nr. 1272/2008 for så vidt angår reglerne om reklame og tilbud om fjernsalg, ved at udnytte de eksisterende bestemmelser i anden EU-lovgivning med de samme mål. I denne forbindelse bør kravene til reklame og tilbud om fjernsalg begrænses til produkter, der markedsføres til den brede offentlighed, da forordning (EF) nr. 1907/2006⁹ allerede fastsætter klare forpligtelser vedrørende informationsstrømme i forsyningskæder for stoffer og blandinger.
- (9) Før ændringerne, der blev indført ved forordning (EU) 2024/2865, forpligter forordning (EF) nr. 1272/2008 til, at reklamer for farlige blandinger, som giver en forbruger mulighed for at indgå en købsaftale uden først at have set etiketten, skal henvise til den eller de på etiketten anførte fareklasser, og at reklamer for stoffer skal henvise til de relevante fareklasser eller farekategorier. Ved forordning (EU) 2024/2865 indførtes et nyt krav om, at alle fjernsalg af farlige stoffer og blandinger skal indeholde alle mærkningsoplysninger i tilbuddet, således at køberne altid er informeret om farerne, inden de køber produktet. Nævnte forordning udvidede også kravene til reklamer, idet de nu skal angive farepiktogrammer, signalord, faresætninger og supplerende sætninger samt opfordre offentligheden til at følge oplysningerne på produktets etiket. Reklame er et middel til at fremme salg eller anvendelse af kemiske produkter, og på salgstidspunktet indeholder etiketten på emballagen med stoffet eller blandingen eller mærkningsoplysningerne i tilbuddet om fjernsalg alle oplysninger om de farer, der er forbundet med det pågældende stof eller den pågældende blanding. Det ville derfor være hensigtsmæssigt at stille krav om, at reklamer skal opfordre kunderne til at læse etiketten og oplysninger om produktet før anvendelse, men ikke at kopiere fareoplysningerne fra etiketten.
- (10) Da Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009¹⁰ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012¹¹ kræver, at reklame for godkendte plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter skal ledsages af sætningen "Læs altid etiketten og oplysninger om produktet før anvendelse", vil det være hensigtsmæssigt at anvende det samme krav for annoncering for farlige stoffer og blandinger for at sikre konsekvens, navnlig hvis de annoncerede farlige stoffer og blandinger også er godkendte plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter.

https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (11) Ved forordning (EU) 2024/2865 indførtes særlige bestemmelser om mærkning af brændstoffer, der leveres på tankstationer. For at fjerne unødvendige byrder for virksomheder uden at underminere beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet, er det nødvendigt at præcisere i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvilke af de mærkningselementer, der kræves i henhold til artikel 17, stk. 1, i nævnte forordning, der ikke er nødvendige på pumpen.
- (12) Ved forordning (EU) 2024/2865 gives der mulighed for at medtage visse mærkningselementer, der kun må anbringes på den digitale etiket. For at sikre en bredere anvendelse af teknologi og muliggøre en enklere og mere fleksibel tilgang til mærkning bør leverandører have mulighed for udelukkende at påsætte kontaktoplysninger for eventuelle yderligere leverandører på den digitale etiket. Det vil også være hensigtsmæssigt at medtage det digitale kontaktpunkt, hvor kontaktoplysninger for yderligere leverandører fremgår af den digitale etiket.
- (13) For at sikre, at leverandører af stoffer og blandinger har tid til at tilpasse sig de nye regler for klassificering, mærkning og emballering, bør anvendelsen af visse bestemmelser i denne forordning udskydes. For at undgå en yderligere byrde for leverandører af stoffer og blandinger bør stoffer og blandinger, der allerede er bragt i omsætning inden udløbet af denne udskydelsesperiode, ikke kræves omklassificeret og ommærket i overensstemmelse med denne forordning.
- (14) I overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 bør leverandører have mulighed for på frivillig basis at anvende de nye bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering, der indføres med nærværende forordning, inden datoen for udskydelse af anvendelsen af disse bestemmelser.
- (15) I henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009 må farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre kun anvendes i kosmetiske produkter, hvis de er opført i bilag IV, V eller VI til nævnte forordning. For at sikre retssikkerhed for de erhvervsdrivende bør der fastsættes en procedure, der angiver de forskellige trin i processen for at få et stof optaget i det relevante bilag med henblik på at tilpasse bilagene til den tekniske og videnskabelige udvikling i overensstemmelse med artikel 31, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (16) Forordning (EF) nr. 1223/2009 giver mulighed for anvendelse i kosmetiske produkter af stoffer, der i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som værende CMR-stoffer i kategori 1A og 1B under visse omstændigheder. En anmodning om undtagelse bør indgives til Kommissionen senest tre måneder efter de respektive ændringer i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, er trådt i kraft. Da den relevante udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, hvori stofferne foreslås til harmoniseret klassificering, gøres offentligt tilgængelig flere måneder før Kommissionen følger op med reguleringsforanstaltningen, er en sådan frist tilstrækkelig.
- (17) Betingelserne for undtagelser fra forbuddet mod anvendelse af sådanne stoffer i kosmetiske produkter bør forenkles, og deres anvendelsesområde bør fastlægges mere detaljeret. Desuden er opfyldelsen af sikkerhedskravene til fødevarer ikke forenelig med den videnskabelige og tekniske udvikling, der muliggør udviklingen af nye stoffer til brug i kosmetiske produkter, som ikke anvendes eller findes i fødevarer. Opfyldelse af sikkerhedskravene til fødevarer øger ikke sikkerheden ved kosmetiske produkter, da de to produktkategorier grundlæggende er forskellige. Den betingelse bør derfor afskaffes.

- (18) Desuden bør de elementer, der skal tages i betragtning under betingelsen om tilgængelighed af egnede alternativer, præciseres. Det bør navnlig fastsættes, at anvendelsen af et alternativt stof vil medføre en samlet nedsat risiko for menneskers sundhed og miljøet, og at stoffet skal have en tilsvarende eller lignende funktion i et kosmetisk produkt, være tilgængeligt på markedet i tilstrækkelige mængder, således at det er teknisk muligt og økonomisk holdbart for virksomheder og navnlig for SMV'er. Desuden bør adgangen til stoffet ikke begrænses af patenter eller restriktioner på råvarer. Det bør også være muligt at inddrage de økonomiske aspekter, såsom omkostninger ved omformulering og sammenlignende bidrag til de samlede produktionsomkostninger, som relevante faktorer i analysen af alternativernes egnethed.
- (19) Desuden, for at strømline undtagelsesproceduren, bør betingelsen om, at anmodningen om indrømmelse af undtagelser skal indgives for en særlig anvendelse af produktkategorien med en kendt eksponering, være en del af VKF's vurderingskriterium. Den videnskabelige komité vurderer allerede i øjeblikket sikkerhed for stoffet under hensyntagen til dets farlige egenskaber og eksponering (dvs. specifik anvendelse i en bestemt produktkategori), og derfor er et særskilt kriterium overflødigt.
- (20) Der bør tages behørigt hensyn til den specifikke eksponering af kosmetiske produkter, som hovedsagelig kommer i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (f.eks. hud, hovedhår og anden hårvækst, negle og ydre kønsorganer), og som ikke bliver indtaget, inhaleret, indsprøjet eller indført i det menneskelige legeme. Forbuddet, der følger af artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009, bør omfatte stoffer med harmoniseret klassificering som værende CMR-stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvor CMR-faren ikke er knyttet til specifikke eksponeringsveje, eller når de udtrykkeligt er knyttet til dermal eksponering. Hvis klassificeringen som et CMR-stof kun er forbundet med oral eksponering eller eksponering ved indånding, medfører dets anvendelse i kosmetiske produkter ikke samme risikoniveau for slutbrugerne, da oral eksponering og eksponering ved indånding er utilsigtet (f.eks. er kosmetiske produkter, der anvendes på læber, tænder eller slimhinder i mundhulen, eller kosmetiske produkter, der anvendes som spray, ikke beregnet til at blive indtaget eller indåndet). Sådanne stoffer bør derfor ikke være omfattet af et forbud i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009. Det forhold, at et stof, der anvendes i kosmetiske produkter til oral brug eller i sprayform, klassificeres som værende et CMR-stof på grund af oral eksponering eller eksponering ved indånding, kan dog give anledning til bekymring for menneskers sundhed. I sådanne tilfælde bør Kommissionen give VKF mandat til at vurdere sikkerheden ved sådanne stoffer, når de anvendes i kosmetiske produkter, og skal følge op med passende lovgivningsmæssige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 31, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (21) Ofte kan et stof også være en bestanddel af naturligt sammensatte stoffer, f.eks. æteriske olier. I sådanne tilfælde er forbuddet mod anvendelse i kosmetiske produkter i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1223/2009 kun relevant for stoffet, som det fremgår af del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Dette betyder, at naturligt sammensatte stoffer, der indeholder en bestanddel, der er klassificeret som værende et CMR-stof, ikke er omfattet af forbuddet, medmindre det pågældende naturligt sammensatte stof selv er klassificeret som værende et CMR-stof i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Da den harmoniserede klassificering af en bestanddel kan give anledning til betænkeligheder

med hensyn til sikkerheden ved de naturligt sammensatte stoffer, når de anvendes i kosmetiske produkter, bør Kommissionen ikke desto mindre give VKF mandat til at vurdere en sådan bestanddels indvirkning på sikkerheden ved naturligt sammensatte stoffer, hvis der opstår sikkerhedsmæssige betænkeligheder, og følge op med passende lovgivningsmæssige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 31, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

- (22) Når et stof forbydes eller begrænses til anvendelse i kosmetiske produkter, bør fabrikanter, importører, distributører og ansvarlige personer have passende tid til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at omformulere og ommærke deres produkter, trække dem tilbage fra distributionen og destruere usolgte produkter, der ikke opfylder de nye krav. Der bør derfor fastsættes perioder på 12 måneder for at bringe i omsætning og 24 måneder for tilgængeliggørelse på markedet af kosmetiske produkter, der indeholder det pågældende stof, efter ikrafttrædelsen af de respektive ændringer af forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (23) For at mindske efterlevelseshyrer og administrative byrder for virksomheder, der er aktive inden for kosmetiksektoren, bør der kun kræves én anmeldelse af de kosmetiske produkter, inden de bringes i omsætning på EU-markedet. Betingelserne for en sådan anmeldelse bør gælde uden forskelsbehandling for kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, og for de kosmetiske produkter, der ikke indeholder sådanne. For at udvise agtpågivenhed med hensyn til nanomaterialer bør det kræves, at de specifikke oplysninger om nanomaterialer, der anvendes i et kosmetisk produkt, angives i det kosmetiske produkts sikkerhedsrapport, således at disse oplysninger kan læses af de kompetente myndigheder, hvis der opstår betænkeligheder vedrørende den potentielle risiko for menneskers sundhed som følge af anvendelsen af et bestemt nanomateriale.
- (24) I overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020¹² har Kommissionen udviklet et informations- og kommunikationssystem til indsamling, behandling og lagring af oplysninger om spørgsmål vedrørende håndhævelsen af EU's produktlovgivning, herunder forordning (EF) nr. 1223/2009. I praksis har dette system erstattet indberetningspligten i artikel 22 i forordning (EF) nr. 1223/2009, hvorefter medlemsstaterne regelmæssigt skal meddele Kommissionen og de øvrige medlemsstater resultaterne af gennemgangen og evalueringen af deres overvågningsaktiviteter. Denne indberetningspligt bør derfor afskaffes.
- (25) Kosmetik er varer, der handles globalt. Det er derfor vigtigt, at betegnelserne for bestanddele på etiketterne afspejler den foreliggende videnskabelige og teknologiske udvikling. Anvendelsen af internationalt anerkendte betegnelser for kosmetiske bestanddele er en vigtig faktor, der fremmer gennemsigtighed og letter grænseoverskridende handel med kosmetik. Denne forordning bør gøre det muligt at anvende internationalt anerkendte betegnelser på mærkningen af kosmetiske produkter uden yderligere reguleringsforanstaltninger fra Kommissionens side. Da et glossar med fælles betegnelser for bestanddele, som Kommissionen har vedtaget, vil forsinke indførelsen af de nye betegnelser, bør bestemmelsen om, at Kommissionen skal vedtage et sådan glossar, ophæves.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (26) I overensstemmelse med Kommissionens mål om at rationalisere og forenkle rapporteringskravene og fremme princippet "digitalt som standard" til støtte for den digitale omstilling bør erhvervsdrivende, der beskæftiger sig med EU-gødningsprodukter i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1009, angive et digitalt kontaktpunkt, hvorigennem de kan kontaktes, udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen i et elektronisk format og gøre den tilgængelig via en internetadresse eller en databærer, samt efter anmodning give myndighederne alle relevante oplysninger og al relevant dokumentation i et elektronisk format. Dokumenter og korrespondance til og fra bemyndigede organer vedrørende overensstemmelsesvurderinger af EU-gødningsprodukter bør også stilles til rådighed i et elektronisk format. Hvis der anvendes en digital etiket, bør fabrikanterne anvende den samme databærer, som bruges til den digitale etiket, til at give adgang til EU-overensstemmelseserklæringen for at undgå, at der er flere databærere på det samme produkt. Hvis der kræves et digitalt produktpas for EU-gødningsprodukter i henhold til anden EU-lovgivning, bør de digitale mærkningsoplysninger og EU-overensstemmelseserklæringen indgå i det pågældende digitale produktpas.
- (27) I henhold til forordning (EU) 2019/1009 må kun mikroorganismer, der er opført på en positivliste i bilag II til nævnte forordning, anvendes som komponentmateriale i mikrobielle biostimulanter til planter. Kommissionen har beføjelser til at tilføje nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer til denne liste efter en vurdering, der konkluderer, at ingen af stammerne udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og at de sikrer agronomisk effektivitet. I betragtning af det store antal mikroorganismer på markedet står vurderingen og den efterfølgende optagelse af nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer på positivlisten svagere end de videnskabelige fremskridt. Den foreliggende mekanisme bremser udviklingen af mikrobielle biostimulanter til planter og forsinker landbrugernes adgang til disse innovative gødningsprodukter, som kan stimulere planters ernæringsprocesser og dermed reducere anvendelsen af traditionel gødning.
- (28) For at fremskynde vurderingen af mikroorganismer og åbne det indre marked for flere mikrobielle biostimulanter til planter bør beføjelserne til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen for så vidt angår bilag II, del II, komponentmaterialekategori (CMC) 7, til forordning (EU) 2019/1009, for at give Kommissionen mulighed for at indføre generelle kriterier og en metode til vurdering af mikroorganismer. Disse kriterier og metoden bør gøre det muligt for fabrikanter og bemyndigede organer at påvise og verificere, at mikroorganismer, der anvendes i mikrobielle biostimulanter til planter, bortset fra dem, der er opført i CMC 7, ikke udgør en risiko for menneskers, dyrs eller planters sundhed, for sikkerheden eller for miljøet, og sikrer agronomisk effektivitet. For at finjustere og validere de kriterier og den metode, der skal indføres, er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹³. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og

¹³

EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinsttit/2016/512/oj.

deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (29) Hvis Kommissionen gør brug af sine beføjelser til at ændre komponentmaterialekategorierne i bilag II til forordning (EU) 2019/1009, kan den i øjeblikket kun gøre dette ved særskilte delegerede retsakter for hver enkelt komponentmaterialekategori. I betragtning af behovet for at indføre yderligere materialer i de forskellige komponentmaterialekategorier i fremtiden og den konstante tekniske og videnskabelige udvikling i gødningsproduktsektoren er der ofte behov for at ændre de forskellige komponentmaterialekategorier. I nogle tilfælde, f.eks. hvor et nyt råmateriale kan tillades i flere CMC'er, vil Kommissionen indføre den samme ændring i alle relevante CMC'er, som hver især er omfattet af en særskilt delegeret retsakt. For at fremskynde vedtagelsen af de respektive delegerede retsakter bør Kommissionen have mulighed for at ændre flere komponentmaterialekategorier ved én delegeret retsakt.
- (30) Kemiske stoffer, der anvendes alene eller i en blanding, skal, hvis de fremstilles eller importeres i mængder på over 1 ton pr. virksomhed pr. år, registreres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, hvor oplysningskravene afhænger af den faktiske mængde. I henhold til forordning (EU) 2019/1009, der går ud over kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal alle stoffer, der anvendes i et EU-gødningsprodukt, uanset i hvilken mængde de fremstilles eller importeres, som minimum registreres med de oplysningskrav, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006 for stoffer, der fremstilles eller importeres i mængder på 10 til 100 ton pr. virksomhed pr. år, sammen med en kemikaliesikkerhedsrapport, der dækker deres anvendelse i et gødningsprodukt, i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 14. Disse omfattende oplysningskrav kan forhindre fabrikanter, navnlig små og mellemstore virksomheder, i at anvende stoffer, der endnu ikke er registreret i henhold til disse krav, eller tvinge dem til kun at markedsføre deres produkter på nationale markeder i henhold til nationale regler. Af hensyn til proportionaliteten og i betragtning af den generelle forpligtelse for producenter og importører af stoffer og EU-gødningsprodukter i henhold til henholdsvis forordning (EF) nr. 1907/2006 og forordning (EU) 2019/1009 til at sikre sikkerheden af de produkter, de bringer i omsætning, bør registrering af stoffer, der anvendes i EU-gødningsprodukter, kun følge de krav, herunder de relevante klassificeringer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (31) For at sikre en smidig og effektiv overgang, minimere forstyrrelser og give de erhvervsdrivende og myndighederne en rimelig tidsramme til at tilpasse sig de nye krav, bør anvendelsen af ændringerne til forordning (EU) 2019/1009 vedrørende digitalisering udskydes.
- (32) For at erhvervsdrivende kan levere produkter i lagerbeholdningen, som er bragt i omsætning inden anvendelsesdatoen for ændringerne af forordning (EU) 2019/1009 vedrørende digitalisering, er det nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, der ikke forhindrer tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er bragt i omsætning i henhold til nævnte forordning i den version, der var gældende inden denne dato.
- (33) Forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 bør derfor ændres –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1272/2008

I forordning (EF) nr. 1272/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 2 tilføjes følgende punkt:
"42. "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem en leverandør kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"
- 2) Artikel 17, stk. 1, litra a), affattes således:
"a) leverandørernes navn, adresse og digitale kontaktoplysninger"
- 3) Artikel 25, stk. 6, tredje afsnit, affattes således:
"Etiketten skal også omfatte den produktidentifikator, der er omhandlet i artikel 18, samt navn, adresse og digitale kontaktoplysninger på leverandøren af blandingen."
- 4) Artikel 29, stk. 2, affattes således:
"2. De i artikel 17, stk. 1, fastsatte mærkningselementer kan reduceres i overensstemmelse med reglerne i bilag I, punkt 1.5.2."
- 5) Artikel 30, stk. 1, affattes således:
"1. I tilfælde af en ændring vedrørende klassificeringen eller mærkningen af et stof eller en blanding, som medfører, at der tilføjes en ny fareklasse eller en strengere klassificering, eller som kræver nye supplerende oplysninger på etiketten i overensstemmelse med artikel 25, sikrer leverandøren af dette stof eller denne blanding, at etiketten ajourføres uden unødige forsinkelser efter, at resultaterne af den nye evaluering, der er omhandlet i artikel 15, stk. 4, er opnået eller meddelt denne leverandør."
- 6) Artikel 31, stk. 3, affattes således:
"3. De mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 17, stk. 1, skal være tydeligt angivet og må ikke kunne slettes. De skal fremstå klart på baggrunden, og de skal være af en sådan størrelse og med passende mellemrum, at de er lette at læse."
- 7) Artikel 48 affattes således:

"Artikel 48

Reklame

1. Enhver reklame til den brede offentlighed for et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, eller en blanding, der indeholder stoffer, der er nævnt i bilag II, del 2, skal indeholde følgende sætning: "Læs altid etiketten og oplysninger om produktet før anvendelse".
2. "Enhver reklame for et stof, der er klassificeret som farligt, eller en blanding, der er klassificeret som farlig, må ikke indeholde sætninger, der ikke må fremgå af dette stofs eller denne blandings etiket eller emballage i overensstemmelse med artikel 25, stk. 4.

"

- 8) Artikel 48a affattes således:

"Artikel 48a

Tilbud om fjernsalg

Når stoffer eller blandinger markedsføres gennem fjernsalg, til den brede offentlighed skal tilbuddet tydeligt og synligt angive de i artikel 17 omhandlede mærkningselementer.

"

- 9) I artikel 61 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 8 affattes således:

"8. Stoffer og blandinger, der er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, således som gældende den 9. december 2024, og som blev markedsført inden den 1. januar 2027, behøver ikke at blive klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med nærværende forordning som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2865 indtil den 1. januar 2029.

"

- b) Følgende stykke indsættes:

"9. Stoffer og blandinger, der er mærket i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, artikel 25, stk. 6, og punkt 1.5.1.2 og 1.6 i bilag I, alt efter hvad der er relevant, den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: dagen før denne forordnings ikrafttræden], og som blev bragt i omsætning inden [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 36 måneder efter denne forordnings ikrafttræden], behøver ikke at blive mærket i overensstemmelse med nærværende forordning som ændret ved [Publikationskontoret: Indsæt venligst: henvisning til nærværende forordning] før [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 60 måneder efter denne forordnings ikrafttræden].

"

- 10) Bilag I og II ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 1223/2009

I forordning (EF) nr. 1223/2009 foretages følgende ændringer:

- 1) Følgende artikel indsættes:

"Artikel 14a

Anmodninger om optagelse af stoffer, der anvendes som farvestoffer, konserveringsmidler eller UV-filtre, i bilag IV, V eller VI

1. En anmodning om at få et stof, der skal anvendes som farvestof, konserveringsmiddel eller UV-filter, optaget i bilag IV, V eller VI, alt efter hvad der er relevant, kan indgives til Kommissionen. Den skal ledsages af videnskabelig dokumentation, der viser, at stoffet på grund af den seneste tekniske og videnskabelige udvikling er sikkert til anvendelse i kosmetiske produkter.

2. Efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede anmodning indhenter Kommissionen uden unødigt forsinkelse en udtalelse fra VKF om sikkerheden ved stoffet til anvendelse i kosmetiske produkter.
3. VKF fremsender sin udtalelse til Kommissionen senest 12 måneder efter modtagelsen af den i stk. 2 omhandlede anmodning fra Kommissionen. Kommissionen kan forlænge denne frist, hvis der er behov for yderligere dokumentation.

"

- 2) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 2 ændres således:

- i) Andet afsnit affattes således:

"2. Sådanne stoffer kan dog anvendes i kosmetiske produkter, hvis der indgives en anmodning om indrømmelse af undtagelser til Kommissionen senest tre måneder efter ændringerne til del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, hvorved stoffet klassificeres som værende et CMR-stof i kategori 1A eller 1B, er trådt i kraft. Kommissionen indrømmer undtagelsen, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

- a) der findes ikke passende tilgængelige alternative stoffer, som dokumenteret ved en analyse af alternativer
- b) stofferne er blevet evalueret og fundet sikre af VKF til en bestemt anvendelse inden for kategorien kosmetiske produkter, idet der er taget hensyn til eksponeringen for disse produkter, den samlede eksponering fra andre kilder end kosmetiske produkter samt sårbare befolkningsgrupper."

- ii) Tredje afsnit affattes således:

"Med henblik på andet afsnit, litra a), betragtes et stof som et egnet alternativ, hvis det opfylder alle følgende betingelser:

- a) dets anvendelse i kosmetiske produkter medfører en reduceret samlet risiko for menneskers sundhed og miljøet
- b) det har en tilsvarende funktion som det klassificerede stof i et færdigt kosmetisk produkt med lignende virkning og samme effektivitetsniveau
- c) er teknisk muligt og økonomisk holdbart
- d) det er ikke begrænset, ikke beskyttet af eksklusive rettigheder og er tilgængelig på markedet i stor skala i mængder, der er store nok til at dække den foreliggende og forventede efterspørgsel.

"

- iii) Følgende afsnit indsættes efter fjerde afsnit:

"Fristen, der er fastsat i dette stykkes fjerde afsnit, starter på den dato, hvor de relevante ændringer til del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, der klassificerer det pågældende stof som værende et CMR-stof i kategori 1A eller 1B, træder i kraft."

- b) Følgende tilføjes som stk. 5, 6 og 7:

"5. Forbuddet i denne artikels stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på et stof, hvor oral eksponering eller eksponering ved indånding for harmoniseret klassificering som

værende et CMR-stof udtrykkeligt er angivet i kolonnen "Faresætningskode(r)" under "Klassifikation" i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Hvis der opstår en potentiel risiko for menneskers sundhed fra kosmetiske produkter, der indeholder et sådant stof, som følge af utilsigtet indtagelse eller indånding, anmoder Kommissionen uden unødigt forsinkelse VKF om en udtalelse om sikkerheden ved det pågældende stof i disse specifikke produkttyper.

6. Forbuddet i denne artikels stk. 1 og 2 finder ikke anvendelse på et stof, der er udvundet fra planter eller plantedele og ikke er kemisk modificeret som defineret i artikel 3, nr. 40), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som indeholder mere end én bestanddel, hvoraf mindst én er klassificeret som værende et CMR-stof i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008. Hvis anvendelsen af et sådant stof i kosmetiske produkter indebærer en potentiel risiko for menneskers sundhed, indhenter Kommissionen uden unødigt forsinkelse en udtalelse fra VKF om sikkerheden ved det pågældende stof til dets anvendelse i kosmetiske produkter.

Med henblik på dette stykke forstås ved "planter" levende eller døde organismer fra plante- og svamperiget, herunder alger, laver og gær.

7. Kosmetiske produkter, der indeholder et stof, som er klassificeret som værende et CMR-stof i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, og som er forbudt at anvende i kosmetiske produkter, eller et sådant stof, der ikke opfylder en begrænsning, kan fortsat bringes i omsætning i 12 måneder og gøres tilgængelige på markedet i 24 måneder efter de relevante ændringer til de relevante bilag til denne forordning er trådt i kraft.

"

3) Artikel 16, stk. 3 og 7, udgår.

4) Artikel 19, stk. 6, affattes således

"6. De angivelser, der er omhandlet i stk. 1, litra g), udtrykkes ved brug af den fælles betegnelse for bestanddelen i overensstemmelse med den internationalt anerkendte nomenklatur, og i mangel af en fælles betegnelse for bestanddelen anvendes der et udtryk fra en almindelig anerkendt nomenklatur.

"

5) I artikel 22, fjerde afsnit, udgår andet punktum.

6) Artikel 33 udgår

7) Bilag I ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

8) Bilag II-VI ændres som angivet i bilag III til denne forordning.

Artikel 3

Ændringer af forordning (EU) 2019/1009

I forordning (EU) 2019/1009 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes følgende som nr. 15a):

"15a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation

"

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Andet afsnit affattes således:

"Når et sådant EU-gødningsprodukts overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk form og anbringe CE-mærkningen."

ii) Følgende afsnit indsættes:

"Fabrikanter skal sikre, at EU-gødningsproduktet ledsages af den internetadresse eller databærer, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

b) Stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Fabrikanten stiller på anmodning EU-overensstemmelseserklæringen til rådighed for andre erhvervsdrivende i elektronisk form."

c) Stk. 6, første afsnit, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af EU-gødningsproduktets emballage, eller, hvis EU-gødningsproduktet leveres uden emballage, af et dokument, der ledsager EU-gødningsproduktet. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

"

d) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanter denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende EU-gødningsprodukt er i overensstemmelse med denne forordnings krav, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

"

3) Artikel 7, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den, i elektronisk format, al den information og dokumentation, der er nødvendig for at dokumentere et EU-gødningsprodukts overensstemmelse med lovgivningen"

"

4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at EU-gødningsproduktet ledsages af den internetadresse eller databærer, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og, hvis det er relevant, af andre krævede dokumenter, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6."

"

b) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af EU-gødningsproduktets emballage eller, hvis EU-gødningsproduktet leveres uden emballage, af et dokument, der ledsager EU-gødningsproduktet.

"

c) Stk. 8 affattes således:

"8. Importøren skal i fem år, efter at EU-gødningsproduktet er bragt i omsætning, opbevare EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

Importøren stiller på anmodning EU-overensstemmelseserklæringen til rådighed for andre erhvervsdrivende i elektronisk form.

"

d) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importører denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende EU-gødningsprodukt er i overensstemmelse med denne forordnings krav, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog.

"

5) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Distributøren skal, før denne gør et EU-gødningsprodukt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er ledsaget af den internetadresse eller databærer, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og, hvis det er relevant, af anden krævet dokumentation, herunder de oplysninger, som er omhandlet i artikel 6, stk. 7, eller artikel 8, stk. 4, der fremgår på en måde anført deri, på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor EU-gødningsproduktet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

"

b) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver distributører denne alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende EU-gødningsprodukt er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, i elektronisk format.

"

6) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne udfærdiges i elektronisk format på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af procedurerne er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

b) Som stk. 3 indsættes:

"3. Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format.

"

7) I artikel 16 tilføjes følgende som stk. 5 og 6:

"5. EU-overensstemmelseserklæringen skal stilles til rådighed i et maskinlæsbart og åbent format som defineret i artikel 2, nr. 13) og 14), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024* og opfylde kravene til digitale etiketter i artikel 11b, stk. 4, litra a)-d).

Hvis en databærer anvendes til at give adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, skal den ledsage produktet i overensstemmelse med artikel 11b, stk. 5, og være baseret på en af de elektroniske tekniske løsninger, som erhvervsdrivende kan anvende til at levere den digitale etiket, der er oprettet på grundlag af artikel 42, stk. 9. Erhvervsdrivende, der leverer EU-overensstemmelseserklæringen ved hjælp af en databærer, må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end det, der er absolut nødvendigt for at levere de relevante oplysninger digitalt.

Hvis der anvendes en digital etiket i overensstemmelse med artikel 11a, skal den databærer, der anvendes til den digitale etiket, også give adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.

*Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 af 20. juni 2019 om åbne data og videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (EUT L 172 af 26.6.2019, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>)."

6. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på EU-gødningsprodukter, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at produktet opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen i et digitalt produktpas, må de i bilag V påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen, der er omhandlet i artikel 11b, i givet fald, kun angives i nævnte digitale produktpas.

"

8) Artikel 41, stk. 1, litra c), affattes således:

"c) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke blevet udarbejdet eller er ikke udarbejdet korrekt, eller EU-gødningsproduktet ikke er ledsaget af den internetadresse eller databærer, hvorigennem der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

9) I artikel 42 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 4 affattes indledningen således:

"Kommissionen må vedtage delegerede retsakter i henhold til stk. 1 om ændring af bilag II for at tilføje nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer eller yderligere forarbejdningsmetoder til komponentmaterialekategorien for sådanne organismer efter at have kontrolleret, hvilke stammer af den supplerende mikroorganisme der opfylder betingelserne i stk. 1, litra b), på grundlag af følgende data:

"

b) Følgende indsættes som stk. 4a:

"4a. Kommissionen kan også vedtage delegerede retsakter i henhold til stk. 1 om ændring af bilag II for at fastsætte kriterier og en metode til vurdering af andre mikroorganismer end dem, der er opført i bilag II, som, hvis det påvises i overensstemmelsesvurderingen af EU-gødningsproduktet, at disse kriterier er opfyldt i overensstemmelse med denne metode, kan anvendes som komponentmateriale i EU-gødningsprodukter. Kriterierne og metoden skal muliggøre verifikation af, at mikroorganismerne opfylder kriterierne i stk. 1, litra b), og skal som minimum omfatte følgende elementer:

a) videnskabelig litteratur, der rapporterer om sikker produktion, bevaring og anvendelse af mikroorganismen

b) taksonomisk forbindelse til arter af mikroorganismer, der opfylder kravene til QPS (Qualified Presumption of Safety – betinget antagelse om sikkerhed) fastsat af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet

c) oplysninger om mikroorganismens fremstillingsproces, herunder, hvor det er relevant, dyrkningsmediets sammensætning, forarbejdningsmetoder som spraytørring, fluid bed-tørring, statisk tørring, centrifugering, varmeinaktivering, filtrering og findeling

d) oplysninger om identiteten af og grænseværdierne for intermediære reststoffer, toksiner eller mikrobielle metabolitter i komponentmaterialet

e) naturlig forekomst, overlevelse og mobilitet i miljøet

f) modtagelighed for alle relevante antimikrobielle stoffer som defineret i bilaget, i indledningen til del B, punkt ii)(28), til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013*, med undtagelse af iboende resistens.

*Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>)."

"

10) Artikel 43 udgår

11) Bilag I, II og IV til forordning (EU) 2019/1009 ændres som angivet i bilag IV til nærværende forordning.

Artikel 4

Overgangsbestemmelser

1. Uanset punkt 1.5.2.4.1 og 1.5.2.4.2 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, således som gældende den 9. december 2024, kan stoffer og blandinger indtil den 30. juni 2026 klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved punkt 5, 6 og 7 i bilag I til nærværende forordning.

Uanset artikel 30 og artikel 48 i forordning (EF) nr. 1272/2008 og del 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1272/2008, således som gældende den 9. december 2024, kan stoffer og blandinger indtil den 31. december 2027 klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved denne forordnings artikel 1, nr. 5), 7) og 8), og bilag I, nr. 9), til nærværende forordning.

Uanset artikel 17, stk. 1, artikel 25, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1272/2008, punkt 1.5.1.2 og punkt 1.6 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, som gældende den [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: dagen før denne forordnings ikrafttræden*], kan stoffer og blandinger indtil [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: den sidste dag i den måned, der følger 35 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] klassificeres, mærkes og emballeres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, som ændret ved artikel 1, nr. 2) og 3), i nærværende forordning og nr. 3) og 8) i bilag I til nærværende forordning.

2. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af produkter, der blev bragt i omsætning i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1009 inden den [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: 24 måneder efter denne ændringsforordnings ikrafttræden*]].

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Nr. 4)-7) i bilag I finder anvendelse fra den 1. juli 2026.
3. Artikel 1, nr. 5-8 og nr. 1, 2 og 9 i bilag I finder anvendelse fra den 1. januar 2028.
4. Artikel 1, nr. 1), 2) og 3), samt nr. 3) og 8), i bilag I finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: 36 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*]]
5. Artikel 2, nr. 1)-8), finder anvendelse fra [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden*]]
6. Artikel 3, nr. 1-8, og bilag IV, nr. 1 og 3, finder anvendelse fra [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*]].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Strasbourg, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
[...]

På Rådets vegne
Formand
[...]

FINANSIERINGS- OG DIGITALISERINGSOVERSIGT

1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME	3
1.1	Forslagets/initiativets betegnelse	3
1.2	Berørt(e) politikområde(r).....	3
1.3	Mål	3
1.3.1	Generelt/generelle mål	3
1.3.2	Specifikt/specifikke mål.....	3
1.3.3	Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)	3
1.3.4	Resultatindikatorer	3
1.4	Forslaget/initiativet vedrører	4
1.5	Begrundelse for forslaget/initiativet.....	4
1.5.1	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet.....	4
1.5.2	Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis	4
1.5.3	Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art	4
1.5.4	Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter	5
1.5.5	Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling	5
1.6	Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger.....	6
1.7	Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)	6
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER	8
2.1	Bestemmelser om overvågning og rapportering	8
2.2	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	8
2.2.1	Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	8
2.2.2	Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem	8
2.2.3	Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)	8
2.3	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder	9
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER.....	10
3.1	Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet.....	10
3.2	Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne	12

3.2.1	Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne.....	12
3.2.1.1	Bevillinger fra vedtaget budget.....	12
3.2.1.2	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	17
3.2.2	Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger	22
3.2.3	Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne.....	24
3.2.3.1	Bevillinger fra vedtaget budget.....	24
3.2.3.2	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	24
3.2.3.3	Bevillinger i alt.....	24
3.2.4	Anslået behov for menneskelige ressourcer.....	25
3.2.4.1	Finansieret over vedtaget budget	25
3.2.4.2	Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter	26
3.2.4.3	Samlet behov for menneskelige ressourcer.....	26
3.2.5	Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer	28
3.2.6	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme	28
3.2.7	Bidrag fra tredjemand	28
3.3	Anslåede virkninger for indtægterne.....	29
4	DIGITALE DIMENSIONER.....	29
4.1	Krav vedrørende digital relevans	30
4.2	Data	30
4.3	Digitale løsninger	31
4.4	Vurdering af interoperabilitet.....	31
4.5	Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse	32

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1 Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008, (EF) nr. 1223/2009 og (EU) 2019/1009 for så vidt angår forenkling af visse krav og procedurer for kemiske produkter

1.2 Berørt(e) politikområde(r)

Bedre regulering, konkurrenceevne

1.3 Mål

1.3.1 Generelt/generelle mål

At støtte virksomhedernes vækst og udvikling og dermed øge deres konkurrenceevne og bidrag til velfærd og velstand i Europa, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

At fremme et gunstigt erhvervsklima og reducere de administrative byrder for virksomhederne, hvorved deres evne til at innovere, skabe arbejdspladser og bidrage til økonomisk vækst forbedres.

1.3.2 Specifikt/specifikke mål

At forenkle og strømline visse krav og procedurer for kemiske produkter, som industrien og myndighederne har udpeget som særligt byrdefulde.

At øge omkostningseffektiviteten og den samlede konkurrenceevne i EU's kemikalieindustri og beslægtede sektorer, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

1.3.3 Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Forslaget/initiativet forventes at få følgende virkninger for støttemodtagerne/målgrupperne:

Forordning (EF) nr. 1272/2008.

- Forenkling og mulighed for større fleksibilitet med hensyn til formateringsreglerne for mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 samt fjernelse af uforholdsmæssigt store omkostninger for erhvervslivet.
- Lette byrden for virksomheder og forbedre den frie bevægelighed for stoffer og blandinger ved at lempe forpligtelserne for reklame for farlige stoffer og blandinger samt indsnævre forpligtelsernes anvendelsesområde til reklamer og fjernsalg til den brede offentlighed.
- Reduktion af den administrative byrde for aktører i kemikalieforsyningskæden ved at fjerne fastsatte frister for ommærkning.
- Forbedring af den juridiske klarhed og dermed bidrag til bedre håndhævelse af lovgivningen ved at forenkle anvendelsen af undtagelser for mindre emballage og

give mulighed for større fleksibilitet med hensyn til mærkningskravene for tankstationer.

Forordning (EF) nr. 1223/2009.

- Lette kosmetikproducenterne, navnlig SMV'er, for unødvendige efterlevels- og administrative byrder, hvilket gør det muligt for dem at investere mere i forskning, udvikling og innovation;
- Sikre, at forbrugere og fagfolk får sikre kosmetiske produkter, der opfylder deres behov og forventninger.

Forordning (EU) 2019/1009

- Tilskynde fabrikanten til at markedsføre deres produkter som EU-gødningsprodukter på det indre marked.
- Bane vejen for anvendelse af et større udvalg af mikroorganismer i EU, skabe økonomiske muligheder i EU og reducere landbrugernes brug af gødning.
- Fremskynde vedtagelsen af delegerede retsakter med henblik på at ændre komponentmaterialekategorierne i bilag II til forordningen.
- Reducere den administrative byrde for virksomheder og myndigheder i forbindelse med håndtering af papirdokumenter.

1.3.4 Resultatindikatorer

Ikke relevant

1.4 Forslaget/initiativet vedrører Ingen af nedenstående.

- ☐ en ny foranstaltning
- ☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning⁴⁵
- ☐ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning
- ☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5 Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1 Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Ikke relevant

1.5.2 Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Dette forslag vedrører en retsakt, der ændrer EU-lovgivningen. Det kan derfor kun gennemføres på EU-plan.

⁴⁵

Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) henholdsvis b).

1.5.3 Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Ikke relevant

1.5.4 Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Forslaget har ingen budgetmæssige konsekvenser.

1.5.5 Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

Forslaget har ingen budgetmæssige konsekvenser.

1.6 Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

☐ Begrænset varighed

- ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☐ Ubegrænset varighed

- iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7 Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)

☐ Direkte forvaltning ved Kommissionen

- ☐ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☐ i forvaltningsorganerne

☐ Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

☐ Indirekte forvaltning ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☐ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- ☐ organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Bemærkninger

Ikke relevant

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1 Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

Ikke relevant

2.2 Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1 Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

Ikke relevant

2.2.2 Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

Ikke relevant

2.2.3 Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

Ikke relevant

2.3 Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

Ikke relevant

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1 Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Antal	OB/IOB ⁴⁶	fra EFTA-lande ⁴⁷	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande ⁴⁸	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
	Ikke relevant	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

- Nye budgetposter, som der anmodes om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Antal	OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
	Ikke relevant	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

⁴⁶ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁴⁷ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

⁴⁸ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2 Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1 Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme			Nummer					
GD: <.....>			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027	
			2024	2025	2026	2027		
Aktionsbevillinger								
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0 000	
	Betalinger	(2a)					0 000	
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0 000	
	Betalinger	(2b)					0 000	
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ⁴⁹								
Budgetpost		(3)					0 000	
Bevillinger I ALT til DG <.....>	Forpligtelser	=1a+1b +3	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	
	Betalinger	=2a+2b +3	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	
				År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	
	Betalinger	(5)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	

⁴⁹ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Bevillinger I ALT under udgiftsområde 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
	Betalinger	=5+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter" ⁵⁰				
GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
• Andre administrationsudgifter		0 000	0,000	0 000	0 000	0 000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer			0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
• Andre administrationsudgifter			0 000	0,000	0 000	0 000	0 000
I ALT GD <.....>	Bevillinger		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
--	--	-------	-------	-------	-------	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

⁵⁰

De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

				År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7		Forpligtelser		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
i den flerårige finansielle ramme		Betalinger		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027	
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	
	Betalinger	(5)	0 000	0,000	0 000	0 000	0 000	
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....>		Forpligtelser	=4+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
i den flerårige finansielle ramme		Betalinger	=5+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027	
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0 000	0 000	0 000	0 000	0,000	
	Betalinger	(5)	0 000	0,000	0 000	0 000	0 000	
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....>		Forpligtelser	=4+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
i den flerårige finansielle ramme		Betalinger	=5+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
	Betalinger	(5)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
	Betalinger	=5+6	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter" ⁵¹
--	----------	---

i mio. EUR (tre decimaler)

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
• Andre administrationsudgifter		0 000	0,000	0 000	0 000	0 000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
• Andre administrationsudgifter		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

⁵¹ De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

I ALT GD <.....>	Bevillinger	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
------------------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
---	--	-------	-------	-------	-------	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7	Forpligtelser	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

3.2.2 Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ↓			År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. afsnit 1.6)						I ALT	
	RESULTATER																	
	Art ⁵²	Gnsntl · omkos tninge r	Ingen	Omko stning er	Ingen	Omko stning er	Ingen	Omko stning er	Ingen	Omko stning er	Ingen	Omko stni nger	Ingen	Omko stning er	Ingen	Omko stning er	Antal i alt	Omkostn inger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ⁵³																		
– Resultat																		
– Resultat																		

⁵² Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks. antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

⁵³ Som beskrevet i afsnit 1.3.2 "Specifikt/specifikke mål"

– Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 1																		
SPECIFIKT MÅL NR. 2																		
– Resultat																		
Subtotal for specifikt mål nr. 2																		
I ALT																		

3.2.3 Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

3.2.3.1 Bevillinger fra vedtaget budget

VEDTAGNE BEVILLINGER	År	År	År	År	I ALT 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0 000	0 000	0 000	0 000	0,000
Andre administrationsudgifter	0 000	0,000	0 000	0 000	0 000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Andre administrationsudgifter	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
I ALT	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.4 Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer.
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

3.2.4.1 Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i årsværk

VEDTAGNE BEVILLINGER		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)					
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	– i hovedsædet	0	0	0	0
	i EU-delegationerne	0	0	0	0

01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7	0	0	0	0
I ALT	0	0	0	0

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk): Ikke relevant

	Skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens tjenestegrene	Ekstraordinært personalebehov*		
		Skal finansieres under udgiftsområde 7 eller Forskning	Skal finansieres over BA-posten	Skal finansieres af gebyrer
Stillinger i stillingsfortegnelsen			Ikke relevant	
Eksternt personale (KA, SNE og V)				

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

3.2.5 Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatorisk: Det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, skal medtages i nedenstående tabel.

Undtagelsesvis, hvis det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, opføres bevillingerne under udgiftsområde 7 under den relevante budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 opføres som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/-værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet, samt de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4, "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
UDGIFTSOMRÅDE 7					
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000
I ALT	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000

3.2.6 Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ☐ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Ikke relevant

- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen.

Ikke relevant

- ☐ kræver en revision af FFR.

Ikke relevant

3.2.7 Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- ☐ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen					
Samfinansierede bevillinger I ALT					

3.3 Anslåede virkninger for indtægterne

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁵⁴			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel ...					

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

⁵⁴ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

4. DIGITALE DIMENSIONER

4.1 Krav vedrørende digital relevans

Hvis det politiske initiativ vurderes ikke at have krav til digital relevans:

Begrundelse for, hvorfor digitale midler ikke kan anvendes til at forbedre gennemførelsen af politikker, og hvorfor princippet "digitalt som standard" ikke finder anvendelse

--

Ellers:

Overordnet beskrivelse af kravene til digital relevans og relaterede kategorier (data, digitalisering og automatisering af processer, digitale løsninger og/eller digitale offentlige tjenester)

Henvisning til kravet	Beskrivelse af kravet	Aktører, der er berørt eller omfattet af kravet	Overordnede processer:	Kategorier
Artikel 1, stk. 3	Etiketten skal også omfatte den produktidentifikator, der er omhandlet i artikel 18, samt navn, adresse og telefonnummer på leverandøren af blandingen.	Erhvervsdrivende Markedsovervågningsmyndigheder Forbrugere	Markedsovervågningsverifikation	Data
Artikel 1, stk. 1, 2 og 3, artikel 3, stk. 1, stk. 2, litra c), stk. 4, litra b), bilag I, punkt 3 og	"digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation.	Erhvervsdrivende Medlemsstaternes myndigheder Forbrugere og andre slutbrugere	Kontrol og overvågning af markedstilsyn	Digital(e) offentlig(e) tjeneste(r) Data

8, bilag IV, punkt 3				
Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i), bilag IV, punkt 3	Når et sådant EU-gødningsprodukts overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk form og anbringe CE-mærkningen.	Erhvervsdrivende Medlemsstaternes myndigheder	Kontrol og overvågning af markedstilsyn	Digital(e) offentlig(e) tjeneste(r) Data Dokumentforvaltning Digital(e) løsning(er)
Artikel 3, stk. 2, litra d), stk. 4, litra d), stk. 5, litra b), og bilag IV, punkt 3	"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanten denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med denne forordnings krav, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."	Erhvervsdrivende, medlemsstaternes myndigheder	Procedurer for overensstemmelsesvurdering Kontrol og overvågning af markedstilsyn	Digital(e) tjeneste(r)
Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii), stk. 4, litra a), stk. 5, litra a), og stk. 8	Erhvervsdrivende skal sikre, at EU-gødningsproduktet ledsages af den internetadresse eller databærer, hvorigennem der er adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.	Erhvervsdrivende Bemyndigede organer Markedsovervågningsmyndighed er Forbrugere	Kontrol og overvågning af markedstilsyn Procedurer for overensstemmelsesvurdering	Data Digital(e) tjeneste(r)

Artikel 3, stk. 4	Importørerne skal i fem år efter, at EU-gødningsproduktet er bragt i omsætning, opbevare den elektroniske EU-overensstemmelseserklæring, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne.	Erhvervsdrivende Markedsovervågningsmyndigheder Forbrugere	Markedsovervågningsverifikation	Data
Artikel 3, nr. 6), litra a)	Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne udfærdiges i elektronisk format på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.	Bemyndigede organer Erhvervsdrivende	Procedurer for overensstemmelsesvurdering	Digital(e) tjeneste(r) Data
Artikel 3, stk. 6, litra b)	Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format.	Bemyndigede organer Erhvervsdrivende	Procedurer for overensstemmelsesvurdering	Digital(e) tjeneste(r) Data
Artikel 3, stk. 7	Hvis en databærer anvendes til at give adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, skal den opfylde kravene til digitale etiketter i artikel 11b, stk. 4 og 5, og være baseret på en af de elektroniske tekniske løsninger, som erhvervsdrivende kan	Erhvervsdrivende Markedsovervågningsmyndigheder Forbrugere	Markedsovervågningsverifikation	Data

	anvende til at levere den digitale etiket, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 42, stk. 9.			
Artikel 3, stk. 7	Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på EU-gødningsprodukter, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at produktet opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen i et digitalt produktpas, må de i bilag V påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen, der er omhandlet i artikel 11b, i givet fald, kun angives i nævnte digitale produktpas.	Erhvervsdrivende Medlemsstaternes myndigheder Forbrugere	Kontrol og overvågning af markedstilsyn	Data
Bilag I, punkt 8	Mærkningselementer, der kan angives udelukkende på en digital etiket a) supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 25, stk. 3 b) hvis mere end én leverandør er angivet på etiketten i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra a), kan leverandørernes navn, adresse og digitale kontaktoplysninger udelukkende angives på en digital etiket, så længe den i artikel 4, stk. 11, omhandlede leverandør er angivet på den fysiske etiket."	Erhvervsdrivende Medlemsstaternes myndigheder Forbrugere og andre slutbrugere	Kontrol og overvågning af markedstilsyn	Data

--	--	--	--	--

4.2 Data

Overordnet beskrivelse af de data, der er omfattet

Datatype	Henvisning til kravet eller kravene	Standard og/eller specifikation (hvis relevant)
Digitalt kontaktpunkt	Artikel 1, stk. 1, 2 og 3, artikel 3, stk. 1, stk. 2, litra c), stk. 4, litra b), og bilag I, punkt 3 og 8, bilag IV, punkt 3	I tilgængelige formater, uden betaling på en klar, fyldestgørende, brugervenlig og lettilgængelig måde, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation.
EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format	Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i), bilag IV, punkt 3	I et maskinlæsbart og åbent format som defineret i artikel 2, stk. 13 og 14, i direktiv (EU) 2019/1024, og opfylde kravene til digitale etiketter i artikel 11b, litra a)-d), i forordning (EU) 2019/1009.
Internetadresse	Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii), stk. 4, litra a), stk. 5, litra a), og stk. 8	Ikke relevant
Databærer	Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii), stk. 4, litra a), stk. 5, litra a), stk. 7 og stk. 8	Forordning (EU) 2019/1009, elektroniske tekniske løsninger, der er oprettet på grundlag af artikel 42, stk. 9.
Teknisk dokumentation for produktet	Artikel 3, stk. 4, og bilag IV, punkt 3	Ikke relevant
Digital mærkning	Artikel 3, stk. 7	Forordning (EU) 2019/1009, herunder

		specifikationer og elektroniske tekniske løsninger, der er oprettet på grundlag af artikel 42, stk. 9.
Digitalt produktpas	Artikel 3, stk. 7	Forordning (EU) 2024/1781
Oplysninger og dokumentation vedrørende procedurer for overensstemmelsesvurdering	Artikel 3, stk. 6	Ikke relevant
Mærkningselementer, der kan angives udelukkende på en digital etiket	Bilag I, punkt 8	Forordning (EF) nr. 1272/2008 som ændret ved forordning (EU) 2024/2865

Tilpasning til den europæiske datastrategi

Forklaring på, hvordan kravet eller kravene er tilpasset til den europæiske datastrategi

Ikke relevant

Tilpasning til engangsprincippet

Forklaring på, hvordan engangsprincippet er blevet taget i betragtning, og hvordan muligheden for genbrug af eksisterende data er blevet undersøgt

Ikke relevant

Forklaring på, hvordan nyskabte data er søgbare, tilgængelige, interoperable og videreanvendelige og opfylder standarder af høj kvalitet

Ikke relevant

Datastrømme

Overordnet beskrivelse af datastrømme

Datatype	Henvisning(er) til kravet/kravene	Aktører, der leverer dataene	Aktører, der modtager dataene	Udløsende faktor for dataudvekslingen	Hyppighed (hvis det er relevant)
Digitalt kontaktpunkt	Artikel 1, stk. 1, 2 og 3, artikel 3, stk. 1, stk. 2, litra c), stk. 4, litra b), og bilag I, punkt 3 og 8, bilag IV, punkt 3	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer Forbrugere og andre slutbrugere	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format	Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. i), bilag IV, punkt 3	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
Internetadresse	Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii), stk. 4, litra a), stk. 5, litra a), og stk. 8	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
Databærer	Artikel 3, stk. 2, litra a), nr. ii), stk. 4, litra a), stk. 5, litra a), stk. 7 og stk. 8	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	

Teknisk dokumentation for produktet	Artikel 3, stk. 4, og bilag IV, punkt 3	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
Oplysninger og dokumentation vedrørende procedurer for overensstemmelsesvurdering	Artikel 3, stk. 6	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
Digital mærkning	Artikel 3, stk. 7	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer Forbrugere og andre slutbrugere	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
Digitalt produktpas	Artikel 3, stk. 7	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer Forbrugere og andre slutbrugere	Produktkontrol Procedurer for overensstemmelsesvurdering	
Mærkningselementer, der kan angives udelukkende på en digital etiket	Bilag I, punkt 8	Erhvervsdrivende	Medlemsstaternes myndigheder Bemyndigede organer	Produktkontrol	

			Forbrugere og slutbrugere		
--	--	--	---------------------------	--	--

4.3 Digitale løsninger

Overordnet beskrivelse af digitale løsninger

Digital løsning	Henvisning(er) til kravet/kravene	Vigtigste foreskrevne funktioner	Ansvarligt organ	Hvordan sikres tilgængelighed?	Hvordan overvejes muligheden for videreanvendelse?	Brug af AI-teknologier (hvis relevant)

Forklaring for hver digital løsning på, hvordan den digitale løsning overholder gældende digitale politikker og afledt ret

Digital løsning #1

Digital politik og/eller sektorspecifik politik (hvis relevant)	Beskrivelse af overensstemmelse
<i>Forordningen om kunstig intelligens</i>	

<i>EU's cybersikkerhedsramme</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Den fælles digitale portal og IMI</i>	
<i>Andre</i>	

Digital løsning #2

Digital politik og/eller sektorspecifik politik (hvis relevant)	Beskrivelse af overensstemmelse
<i>Forordningen om kunstig intelligens</i>	
<i>EU's cybersikkerhedsramme</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Den fælles digitale portal og IMI</i>	
<i>Andre</i>	

4.4 Vurdering af interoperabilitet

Overordnet beskrivelse af de digitale offentlige tjenester, der berøres af kravene

Digital offentlig tjeneste eller kategori af digitale offentlige tjenester	Beskrivelse	Henvisning(er) til kravet/kravene	Løsning(er) for et interoperabelt Europa	Andre interoperabilitetsløsninger

			(IKKE RELEVANT)	
Kontrol og overvågning af markedstilsyn	Markedsovervågningsmyndighederne kontrollerer, om produkterne overholder kravene, herunder EU-overensstemmelseserklæringen, der er tilgængelig via en internetadresse eller databærer, samt andre dokumenter, som de erhvervsdrivende skal fremlægge efter anmodning.	Artikel 1 Artikel 3 Bilag I Bilag IV	//	ICSCMS
Procedurer for overensstemmelsesvurdering	Bemyndigede organer vurderer produkters overensstemmelse. Alle oplysninger og al dokumentation skal gives til dem i elektronisk format.	Artikel 3	//	NANDO

Virkingen af kravet/kravene i henhold til digitale offentlige tjenester på grænseoverskridende interoperabilitet

Kontrol og overvågning af markedstilsyn

Vurdering	Foranstaltning(er)	Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker. Angiv venligst de relevante digitale og sektorspecifikke politikker, der er identificeret	- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning [...] for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer (COM(2025)504). - Forordning (EU) 2024/1781.	- Ikke relevant
Organisatoriske foranstaltninger	- Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne	- I forbindelse med eksport kan tredjelande stadig

med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne. Angiv venligst de planlagte styringsforanstaltninger	tekniske specifikationer og standarder (se nedenfor).	kræve, at dokumenter fremlægges i papirform.
Foranstaltninger, der er truffet for at sikre en fælles forståelse af dataene. Angiv venligst sådanne foranstaltninger	- Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder (se nedenfor).	Ikke relevant
Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder. Angiv venligst sådanne foranstaltninger	- Internetadresse - Digital mærkning - Digitalt produktpas	- Tilgængelighedskrav ikke defineret i detaljer

Procedure for overensstemmelsesvurdering

Vurdering	Foranstaltning(er)	Potentielle tilbageværende hindringer (hvis relevant)
Tilpasning til eksisterende digitale og sektorspecifikke politikker. Angiv venligst de relevante digitale og sektorspecifikke politikker, der er identificeret	- Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning [...] for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer (COM(2025)504). - Forordning (EU) 2024/1781	- Ikke relevant
Organisatoriske foranstaltninger	- Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne	- I forbindelse med eksport kan tredjelande stadig

med henblik på en gnidningsløs levering af digitale offentlige tjenester på tværs af grænserne. Angiv venligst de planlagte styringsforanstaltninger	tekniske specifikationer og standarder (se nedenfor).	kræve, at dokumenter fremlægges i papirform.
Foranstaltninger, der er truffet for at sikre en fælles forståelse af dataene. Angiv venligst sådanne foranstaltninger	- Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder (se nedenfor).	- Ikke relevant
Anvendelse af i fællesskab aftalte åbne tekniske specifikationer og standarder. Angiv venligst sådanne foranstaltninger	- Internetadresse - Digital mærkning - Digitalt produktpas	- Tilgængelighedskrav ikke defineret i detaljer

4.5 Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

Overordnet beskrivelse af foranstaltninger, der understøtter digital gennemførelse

Beskrivelse af foranstaltningen	Henvisning(er) til kravet/kravene	Kommissionens rolle (hvis relevant)	Aktører, der skal inddrages (hvis relevant)	Forventet tidsplan (hvis relevant)
Kommissionen vil senest den 1. maj 2027 give en begrundelse for, hvilke typer elektroniske tekniske løsninger der	Artikel 3, stk. 7	Kommissionen vedtager sådanne	Erhvervsdrivende Bemyndigede organer	Første kvartal 2027

kan anvendes til den frivillige digitale mærkning. Disse kan derefter også anvendes til den databærer, der giver adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.		retsakter	Medlemsstaternes myndigheder Forbrugere	
I revisionen af NLF og gennemførelsesretsakterne om det digitale produktpas vil der blive taget hensyn til alle digitale krav, for at skabe yderligere interoperabilitet i alle processer, der er omfattet af dette direktiv. Der vil blive lagt særlig vægt på cybersikkerhedsaspekterne.	Artikel 3, stk. 7	Kommissionen vedtager sådanne retsakter	Erhvervsdrivende Bemyndigede organer Medlemsstaternes myndigheder Forbrugere	