



Brüssel, den 9. Juli 2025
(OR. en)

11433/25

Interinstitutionelle Dossiers:
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

VORSCHLAG

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	9. Juli 2025
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2025) 531 final
----------------	---------------------

Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte
--------	---

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument COM (2025) 531 final.



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags

Die chemische Industrie ist einer der strategisch bedeutendsten Sektoren in der Europäischen Union, bildet das Rückgrat zahlreicher industrieller Ökosysteme und spielt eine zentrale Rolle bei Innovation, Beschäftigung und nachhaltigem Wachstum. Da die EU den grünen und den digitalen Wandel auf dem Weg zu Klimaneutralität und zu einer Führungsrolle im digitalen Bereich vorantreibt, sind die Resilienz und die globale Wettbewerbsfähigkeit dieses Sektors noch wichtiger geworden.

Der Regelungsaufwand ist eines der beiden größten Probleme, die von in der EU tätigen Unternehmen im Hinblick auf das Investitionsklima genannt werden. In den hochrangigen Berichten von Enrico Letta¹ und Mario Draghi wurden die Verringerung des Regelungsaufwands und die Vereinfachung der EU-Rechtsvorschriften als oberste Prioritäten genannt. Überregulierung wird von mehr als 60 % der Unternehmen in der EU als Investitionshemmnis angesehen, wobei 55 % der KMU regulatorische Hindernisse und den Verwaltungsaufwand als größte Herausforderung bezeichnen².

In ihren politischen Leitlinien für die Amtszeit 2024-2029 der Europäischen Kommission³ legte Präsidentin von der Leyen eine Vision dar, die auf die Förderung nachhaltigen Wohlstands und die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit in ganz Europa ausgerichtet ist. Im Mittelpunkt dieser Vision stehen die Bemühungen um eine Rationalisierung des Geschäftsbetriebs und die weitere Integration des Binnenmarkts.

Ergänzend dazu zielt die Agenda der Europäischen Kommission für bessere Rechtsetzung⁴ darauf ab, die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen in der EU zu verbessern, indem sichergestellt wird, dass die Rechtsvorschriften ihren Zweck effizient erfüllen, ohne dass die Interessenträger übermäßig belastet werden.

Die Europäische Kommission hat ihren politischen Willen bekräftigt, den Regelungsaufwand für die Menschen, Unternehmen und Verwaltungen in der EU zu verringern, um den Wohlstand und die Resilienz der EU im Kompass für Wettbewerbsfähigkeit für die EU zu stärken, in dem die erforderlichen politischen Veränderungen aufgezeigt werden, damit die EU den neuen Gegebenheiten besser gerecht werden kann und neue Wege der Zusammenarbeit entwickelt werden können, um die Geschwindigkeit und Qualität der Entscheidungsfindung zu erhöhen. Im Kompass wird daher das Ziel festgelegt, den Verwaltungsaufwand für alle Unternehmen um mindestens 25 % und für kleine und mittlere

¹ E. Letta, *Weit mehr als ein Markt*, 2024, abrufbar unter: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² M. Draghi: *Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit*, 2024, abrufbar unter: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, S. 18.

³ Politische Leitlinien für die künftige Europäische Kommission 2024-2029 vom 16. Juli 2019, abrufbar unter: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_de.

⁴ *Bessere Rechtsetzung: Mit vereinten Kräften für bessere Rechtsvorschriften*, COM(2021) 219 final, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

Unternehmen (KMU) um mindestens 35 % zu verringern, ohne die jeweiligen politischen Ziele zu gefährden⁵.

In der Binnenmarktstrategie, die am 21. Mai 2025 angenommen wurde, wurde das Engagement für mehr Vereinfachung und die Bereitschaft für sofortige Maßnahmen zum Bürokratieabbau und zur Vereinfachung bekräftigt. Die Strategie hob das Ziel einer Vereinfachung hervor, die zu niedrigeren Kosten, einer höheren Produktivität und einem besseren Funktionieren des Binnenmarkts führt, unter gleichzeitiger Beibehaltung unserer Ambitionen in Bezug auf Klima und Nachhaltigkeit sowie die soziale Verantwortung. Sie betonte ferner die Notwendigkeit sicherzustellen, dass in den Vorschriften über die Kennzeichnung ein Gleichgewicht zwischen der Anforderung, für Verbraucherinnen und Verbraucher klar verständlich zu sein, und der Anforderung, Markthemmnisse und Belastungen für die Industrie abzubauen, herrschen muss⁶.

Entsprechend diesen Verpflichtungen zielt diese Initiative darauf ab, bestimmte von Industrie und Behörden als besonders belastend eingestufte Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte zu vereinfachen und zu straffen. Diese Bestimmungen würden von einer Straffung und Modernisierung profitieren, wodurch das Chemikalienrecht für die Industrie effizienter und kosteneffektiver würde und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleistet würde. Konkret zielt diese Initiative darauf ab, einige Bestimmungen und Verfahren der folgenden Rechtsakte zu vereinfachen:

- **Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen⁷ (im Folgenden „CLP-Verordnung“), die die Wirtschaftsakteure verpflichtet, ihre Chemikalien vor der Vermarktung entsprechend ihrer Gefährlichkeit einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Ziel dieser Initiative ist es, die Formatierungsvorschriften für die Kennzeichnung gefährlicher Chemikalien zu vereinfachen und flexibler zu gestalten, einschließlich der Vorschriften über verbindliche Mindestschriftgrößen und Zeilenabstände, da diese für die Industrie besonders aufwendig und kostspielig sind⁸. Außerdem sollen die Vorschriften für Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für kleinere Verpackungen und die Vorschriften für die Kennzeichnung von Kraftstoffpumpen präzisiert werden. Um die Belastung der Unternehmen zu verringern und den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Binnenmarkt zu verbessern, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden, zielt die Initiative auch darauf ab, den Anwendungsbereich der Bestimmungen der

⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, COM(2025) 30 final: Ein Kompass für Wettbewerbsfähigkeit der EU, abrufbar unter https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_de.

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, COM(2025) 500 final: Der Binnenmarkt: unser europäischer Heimatmarkt in einer unsicheren Welt. Eine Strategie für einen einfachen, nahtlosen und starken Binnenmarkt, abrufbar unter https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_en.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte, SWD(2025) 531, S.14.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über Werbung und Fernabsatz auf Produkte, die für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden, zu reduzieren, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁹ (im Folgenden „REACH“) bereits klare Verpflichtungen in Bezug auf den Informationsfluss in professionellen Lieferketten für Stoffe und Gemische vorsieht. Darüber hinaus sollen die Verpflichtungen für die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische gelockert und die Menge der bereitzustellenden Informationen verringert werden. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die feste Frist von sechs Monaten für die Aktualisierung des Kennzeichnungsetiketts zu streichen und gleichzeitig die flexiblere Anforderung beizubehalten, dass die Kennzeichnung ohne unangemessene Verzögerung aktualisiert werden muss, da die Frist von sechs Monaten im Falle komplexer Lieferketten unmöglich einzuhalten war. Schließlich wird vorgeschlagen, die Verwendung digitaler Kennzeichnungen auszuweiten, damit mehr Informationen nur auf dem digitalen Etikett angegeben werden können.

- **Verordnung (EG) Nr. 1223/2009** über kosmetische Mittel¹⁰ (im Folgenden „Verordnung über kosmetische Mittel“). Mit den Änderungen wird das hohe Sicherheitsniveau der kosmetischen Mittel, die Verbrauchern auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, aufrechterhalten und werden gleichzeitig die derzeitigen Anforderungen deutlicher dargelegt und die unnötigen Berichtspflichten für Unternehmen und die zuständigen Behörden verringert. Insbesondere wird das Verfahren für die Aufnahme von Farbstoffen, Konservierungsmitteln und UV-Filtern in die einschlägigen Anhänge IV, V und VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführt, um das Verfahren zu erleichtern und die Verwendung neuer kosmetischer Bestandteile zu beschleunigen. Gemäß Artikel 15 der Verordnung über kosmetische Mittel sind Stoffe, die in Anhang VI der CLP -Verordnung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) eingestuft wurden, zur Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten, sofern nicht eine Ausnahme gewährt wurde. Das bestehende Verfahren für Ausnahmen vom allgemeinen Verbot der Verwendung von CMR-Stoffen in kosmetischen Mitteln wird unter Berücksichtigung der Erfahrungen, die in mehr als zehn Jahren Praxis gesammelt wurden, ausführlicher dargelegt. Darüber hinaus wird die Digitalisierung des Glossars der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen eine genaue und aktuelle Kennzeichnung gewährleisten und regulatorische Risiken und Fehler bei der Einhaltung der Vorschriften verringern. Gemäß Artikel 13 der Verordnung über kosmetische Mittel müssen Unternehmen der Kommission alle kosmetischen Mittel melden, bevor sie in Verkehr gebracht werden. Darüber hinaus müssen für diese Mittel, wenn sie Nanomaterialien enthalten, zusätzliche Meldepflichten erfüllt werden, da Informationen über solche Mittel, einschließlich detaillierter Daten über Nanomaterialien, der Kommission sechs Monate vor ihrem Inverkehrbringen übermittelt werden müssen (Artikel 16 der Verordnung über kosmetische Mittel).

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

Die Abschaffung der Vorabmeldung kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien enthalten, die derzeit zusätzlich zur Anmeldung kosmetischer Mittel bei der Kommission erforderlich ist, und der redundanten Berichtspflichten der zuständigen Behörden wird den Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Mitgliedstaaten verringern.

- **Verordnung (EU) 2019/1009** mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt¹¹ (im Folgenden „Düngeprodukteverordnung“) Mit der Initiative soll die spezifische erweiterte REACH-Registrierungsanforderung gemäß der Düngeprodukteverordnung aufgehoben werden, sodass die „Standard“-Bestimmungen über die chemische Sicherheit auch für Stoffe gelten würden, die in EU-Düngeprodukten verwendet werden. Außerdem soll der Kommission die Befugnis übertragen werden, Kriterien und eine Methode für die Bewertung von Mikroorganismen durch Hersteller und notifizierte Stellen einzuführen. Darüber hinaus wird in der Initiative vorgeschlagen, die „Entbündelungsklausel“ in Artikel 43 der Düngemittelverordnung zu streichen, wonach die Kommission für jede Komponentenmaterialkategorie getrennte delegierte Rechtsakte erlassen muss. Schließlich würde mit dieser Initiative die Verordnung über Düngeprodukte weiter digitalisiert und gegebenenfalls an den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen [...] im Hinblick auf die Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen angeglichen¹².

1.2. Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich

Der Vorschlag ist Teil eines Maßnahmenpakets zur Vereinfachung, mit dem der Verwaltungsaufwand und die Kosten für die Industrie verringert werden sollen. Zusammen mit dem Aktionsplan, der ein solides Geschäftsszenario für die Bewältigung der derzeitigen Herausforderungen der chemischen Industrie bietet und Investitionen in ihr langfristiges Wachstum ankurbelt, sowie mit dem Vorschlag zur Verschiebung der Geltungsdauer bestimmter Anforderungen für Chemikalien wird dieser Vorschlag dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit des Chemikaliensektors zu verbessern und einen gut funktionierenden Binnenmarkt für Chemikalien zu gewährleisten und gleichzeitig sicherzustellen, dass das Schutzniveau in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewahrt bleibt.

Die Initiative steht auch im Einklang mit dem am 17. Juni 2025 angenommenen Vorschlag hinsichtlich der Verteidigungsbereitschaft¹³, der verteidigungsspezifische Vereinfachungen und Klarstellungen bestimmter Rechtsvorschriften über Chemikalien, darunter der REACH- und der CLP-Verordnung sowie der Verordnung über Biozidprodukte¹⁴, enthält und die Bedingungen für die Anwendung der nationalen Ausnahmen im Rahmen dieser Verordnungen erweitert.

¹¹ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504.

¹³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, (EG) Nr. 1272/2008, (EU) Nr. 528/2012, (EU) 2019/1021 und (EU) 2021/697 hinsichtlich der Verteidigungsbereitschaft und der Erleichterung von Investitionen im Verteidigungsbereich und der Bedingungen für die Verteidigungsindustrie, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Verordnung (EU) 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Darüber hinaus berücksichtigt sie gegebenenfalls andere aktuelle Vorschläge im Bereich des Chemikalienrechts, wie den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Detergenzien und Tenside, und ist an diese angepasst¹⁵.

1.3. Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen

Im Rahmen des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (im Folgenden „REFIT“) stellt die Kommission sicher, dass ihre Rechtsvorschriften ihren Zweck erfüllen, auf die Bedürfnisse der Interessenträger zugeschnitten sind sowie den Aufwand minimieren und gleichzeitig ihre Ziele erreichen. Dieser Vorschlag ist daher Teil des REFIT-Programms, mit dem darauf abgezielt wird, den sich aus den Rechtsvorschriften der EU ergebenden Berichtsaufwand zu verringern und gleichzeitig sicherzustellen, dass das Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aufrechterhalten wird.

Dieser Vorschlag folgt im Zusammenhang mit einer Reihe von Vereinfachungspaketen¹⁶.

Um hohe Umwelt- und Sicherheitsstandards aufrechtzuerhalten, steht der Vorschlag auch im Einklang mit den Verpflichtungen der Kommission im Rahmen des Deals für eine saubere Industrie¹⁷, eine nachhaltige Produktion in Europa sicherzustellen, und mit dem übergeordneten Ziel der Union, den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten.

Diese Initiative trägt auch zur Vereinfachung für den Agrar- und Lebensmittelsektor bei, wie in der Vision für Landwirtschaft und Ernährung angekündigt¹⁸.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

2.1. Rechtsgrundlage

Der Vorschlag stützt sich auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union im Einklang mit den ursprünglichen Rechtsgrundlagen für die Annahme der sektorspezifischen Rahmenregelungen, die mit dem vorliegenden Vorschlag geändert werden sollen.

2.2. Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)

Die CLP-Verordnung, die Verordnung über kosmetische Mittel und die Verordnung über Düngemittel wurden auf EU-Ebene angenommen, da die Ziele dieser Verordnungen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden konnten. Um dieselben Probleme zu lösen, wurde eine Maßnahme auf EU-Ebene als kostengünstiger und effizienter angesehen als einzelstaatliche Maßnahmen in 27 Mitgliedstaaten. Dementsprechend müssen diese Verordnungen auf EU-Ebene geändert werden.

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.

¹⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen „Eine Vision für Landwirtschaft und Ernährung – Gemeinsam einen attraktiven EU-Agrar- und Lebensmittelsektor für künftige Generationen gestalten“, COM(2025) 75 final.

2.3. Verhältnismäßigkeit

Die Initiative geht nicht über das hinaus, was erforderlich ist, um die Ziele der Vereinfachung und Verringerung des Verwaltungsaufwands zu erreichen, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden.

2.4. Wahl des Instruments

Bei diesem Vorschlag für eine Überarbeitung handelt es sich um einen Legislativvorschlag, da die CLP-Verordnung, die Verordnung über kosmetische Mittel und die Verordnung über Düngemittel im Mitentscheidungsverfahren/gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommen wurden und daher die meisten Änderungen dieser Verordnungen im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren angenommen werden müssen.

Die Kommission ist zwar gemäß Artikel 53 der CLP-Verordnung befugt, die Anhänge der genannten Verordnung zu ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, jedoch stehen die Änderungen der Anhänge I und II in engem Zusammenhang mit Änderungen im Hauptteil dieser Verordnung, und diese könnten nur im Wege des ordentlichen Gesetzgebungsverfahrens angenommen werden. Daher ist es angezeigt, die Änderungen dieser Anhänge in diese Initiative aufzunehmen.

Die Kommission ist gemäß Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung über Düngeprodukte befugt, die Anhänge I, II, III und IV der Verordnung zur Anpassung jener Anhänge an den technischen Fortschritt und zur Erleichterung des Zugangs zum Binnenmarkt für EU-Düngeprodukte einschließlich deren freiem Verkehr zu ändern. Dennoch hat sich die Kommission für die vorgeschlagenen Änderungen der Anhänge für das ordentliche Gesetzgebungsverfahren entschieden, da die meisten von ihnen in engem Zusammenhang mit Änderungen im Hauptteil der Verordnung stehen. Außerdem würden angesichts der „Entbündelungsklausel“ in Artikel 43 der Düngemittelverordnung die Änderungen der Komponentenmaterialkategorien in Anhang II den Erlass von zwölf delegierten Rechtsakten erfordern.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

3.1. Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften

Diesem Vorschlag liegt eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen bei, die einen detaillierten Überblick über die Auswirkungen von Bestimmungen des Chemikalienrechts gibt, die geändert werden sollen. Außerdem werden die positiven Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen analysiert, und zwar auf der Grundlage vorhandener Daten und Informationen, die bei den verschiedenen Realitätschecks gesammelt wurden, und soweit möglich nach den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung.

Der Vorschlag berücksichtigt auch frühere Analysen wie die Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien¹⁹, die Folgenabschätzungen zu Düngeprodukten²⁰ und die Überarbeitung der CLP-Verordnung²¹ und die Bewertung der Detergenzienverordnung²².

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

3.2. Konsultation der Interessenträger

Zur Vorbereitung des Vorschlags konsultierte die Kommission die Interessenträger im Rahmen von drei Realitätschecks, einem für jede zu ändernde Verordnung, und bat die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, nach diesen Sitzungen schriftliche Rückmeldungen zu übermitteln. Verschiedene Vorschläge zur Vereinfachung oder Klärung bestimmter Bestimmungen des Chemikalienrechts und zur Beseitigung des übermäßigen Verwaltungsaufwands, der sich aus diesen Bestimmungen ergibt, haben sich aus den Vorschlägen der Interessenträger zur Vereinfachung der europäischen Rechtsvorschriften im Bereich Chemie²³ ergeben, und vor und nach den Realitätschecks gingen zahlreiche Positionspapiere ein. Ausführliche Zusammenfassungen dieser Konsultationen und die eingegangenen Beiträge sind der diesem Vorschlag beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigefügt.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Am 16. Mai 2025 veranstaltete die Europäische Kommission einen Realitätscheck, um Rückmeldungen aus der Praxis zur überarbeiteten CLP-Verordnung einzuholen, der online stattfand und über 570 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus der Industrie, Verbraucher- und Umweltgruppen, Angehörigen der Rechtsberufe und nationalen Behörden anzog. Im Mittelpunkt der Veranstaltung stand die Ermittlung von Vereinfachungsmöglichkeiten nach der Annahme der Verordnung (EU) 2024/2865 bei gleichzeitiger Wahrung des Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Die Interessenträger wurden gebeten, über konkrete Erfahrungen zu berichten und Vorschläge zu machen, wie die neuen Vorschriften insbesondere im operativen und mehrsprachigen Kontext praktikabler gestaltet werden können.

Ein zentrales Anliegen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer waren die Auswirkungen neuer obligatorischer Formatierungsvorschriften für Kennzeichnungsetiketten, einschließlich vorgeschriebener Schriftgrößen, Zeilenabstände und der Anforderung von schwarzem Text auf weißem Hintergrund. Viele brachten vor, dass diese Vorschriften unverhältnismäßige Kosten mit sich bringen, insbesondere für Produkte, die in mehreren Sprachen gekennzeichnet sind oder in kleinen Verpackungsformaten verkauft werden. Es wurde vielfältig moniert, dass diese Veränderungen mehr Verpackungsabfall verursachen und die Verwendung teurer Faltetiketten erzwingen könnten. Gleichzeitig erkannten die Interessenträger an, wie wichtig der Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern sowie von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern ist, und räumten ein, dass jede Vereinfachungsmaßnahme die Lesbarkeit und Klarheit der Gefahreneigenschaften gewährleisten müsse.

Ein zweites strittiges Thema waren die überarbeiteten Vorschriften für Werbung, denen zufolge detaillierte Gefahreneigenschaften – einschließlich Piktogrammen, Signalwörtern, Gefahrenhinweisen und Aufforderungen zum Lesen von Kennzeichnungsinformationen – in Werbematerialien enthalten sein müssen. Viele Teilnehmerinnen und Teilnehmer betrachteten diese Anforderung als überzogen und für moderne Werbekanäle ungeeignet, insbesondere bei Online-Formaten mit begrenzter Zeit und begrenztem Platz. Es wurden Bedenken geäußert, dass solche Anforderungen durch die Informationsüberfülle bei den Verbraucherinnen und

²³ Beispielsweise: Cefic, Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness, S. 2, abrufbar unter <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, Omnibus-Vorschlag, S. 4, abrufbar unter <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, abrufbar unter: https://www.buinessurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinessurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

Verbrauchern paradoxerweise gerade für weniger Klarheit sorgen könnten. Die vorherrschende Meinung war, dass eine einfachere Information – wie z. B. Aufforderung an die Nutzerinnen und Nutzer, sich das Produktetikett anzusehen – wirksamer und verhältnismäßiger wäre. Es gab auch starke Unterstützung dafür, B2B²⁴-Werbung insgesamt auszunehmen; die Interessenträger wiesen hier darauf hin, dass die bestehenden Kommunikationsinstrumente wie SDS für ein professionelles Publikum angemessen sind.

Neben diesen beiden Schwerpunktthemen äußerten die Interessenträger ihre große Unzufriedenheit über die knappe Sechsmonatsfrist für selbst eingestufte Stoffe. Kurze Umsetzungsfenster für Aktualisierungen der Kennzeichnung und Änderungen der Einstufung wurden als abfallintensiv und mit den Zielen des Grünen Deals nicht vereinbar angesehen. Die Digitalisierung erwies sich als wiederkehrendes Thema, wobei viele Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Kommission nachdrücklich aufforderten, die digitale Kennzeichnung auf eine breitere Rechtsgrundlage zu stellen und eine flexiblere Bereitstellung von Informationen zu ermöglichen, insbesondere im mehrsprachigen und industriellen Kontext.

Bei der Veranstaltung wurden drei gezielte Umfragen durchgeführt, bei denen viele der in den Diskussionen geäußerten Ansichten bekräftigt wurden. Eine große Mehrheit der Befragten war der Ansicht, dass die neuen Formatierungs- und Werbevorschriften unnötig aufwendig seien und eine Vereinfachung dringlich sei. Die Interessenträger sprachen sich für digitale Lösungen, längere Fristen, eine bessere Angleichung der Rechtsvorschriften und flexiblere Umsetzungsmechanismen aus. Viele kritisierten auch die Nutzung von Online-Konsultationen und wünschten stattdessen formellere und stärker datengestützte Prozesse.

Als Reaktion und im Anschluss an den Realitätscheck erhielt die Kommission mehr als 150 detaillierte Positionspapiere von Interessenträgern, in denen die während der Veranstaltung geäußerten Ansichten bekräftigt und zusätzliche Vorschläge, Daten und Kostenschätzungen vorgelegt wurden.

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

Der Realitätscheck zu Kosmetika fand am 16. Mai 2025 statt. Etwa 268 Interessenträger meldeten sich zur Sitzung an und rund 226 nahmen schließlich an der Online-Sitzung teil. Bis zum 6. Juni 2025 gingen schriftliche Rückmeldungen von 51 Interessenträgern ein.

Was die Verringerung des Verwaltungs- und Compliance-Aufwands durch die Änderungen an Artikel 15 der Verordnung über kosmetische Mittel angeht, so begrüßten die Interessenträger die vorgeschlagenen Änderungen im Großen und Ganzen. Einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer betonten die Notwendigkeit sicherzustellen, dass eine Initiative zur Vereinfachung der kosmetischen Mittel die zentralen politischen Ziele der Verordnung über kosmetische Mittel nicht gefährdet. Insbesondere legten sie Nachdruck darauf, dass die harmonisierte Einstufung eines Stoffes als CMR weiterhin ein Verbot seiner Verwendung in kosmetischen Mitteln auslösen müsse und dass eine Befreiung von diesem Verbot nur in Ausnahmefällen gewährt werden sollte. Andere betonten, dass die Verordnung über kosmetische Mittel die Verbraucherinnen und Verbraucher weiterhin vor schädlichen Chemikalien schützen müsse. Sie warnten vor übermäßig langen Übergangsfristen und davor, dass Verbraucherinnen und Verbraucher dadurch länger gefährlichen Stoffen ausgesetzt sein könnten.

Was den Vorschlag für ein Verfahren betrifft, das die Aufnahme von Farbstoffen, Konservierungsmitteln und UV-Filtern in die Anhänge IV-VI erleichtern würde, so waren sich die meisten Teilnehmerinnen und Teilnehmer einig, dass die Einführung eines solchen

²⁴ Business-to-Business (Beziehungen zwischen Unternehmen).

Verfahrens von Vorteil wäre. Ein Interessenträger schlug vor, dass der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)²⁵ im Rahmen dieses Verfahrens damit beauftragt werden sollte, die Sicherheit aller Stoffe in den Positivlisten alle zehn Jahre zu überprüfen, wie z. B. das Überprüfungsverfahren im Rahmen von REACH-Zulassungen.

Die Kommission holte die Meinung der Interessenträger zur Relevanz des Glossars der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen ein, das gemäß Artikel 33 der Verordnung über kosmetische Mittel von der Kommission angenommen und im Amtsblatt der EU veröffentlicht werden muss, und schlug vor, es durch einen Verweis in der Verordnung über kosmetische Mittel auf die international anerkannte Nomenklatur der kosmetischen Bestandteile zu ersetzen. Während der Diskussion sprachen sich mehrere Teilnehmerinnen und Teilnehmer dafür aus, das Glossar als Quelle für rechtsverbindliche Bezeichnungen von Inhaltsstoffen beizubehalten, empfahlen jedoch, es in einem elektronischen Format – integriert in die CosIng²⁶-Datenbank – zu erstellen, um häufigere Aktualisierungen zu ermöglichen und die Nutzererfahrung erheblich zu verbessern.

Einige Interessenträger vertraten dagegen die Auffassung, dass das Glossar entweder nicht mehr notwendig sei oder aber erheblich verbessert werden müsste, um weiterhin von Nutzen zu sein.

Verbesserungsvorschläge betrafen auch die Vereinfachung der Meldeverfahren durch Rückgriff auf Artikel 13 der Verordnung über kosmetische Mittel, um eine doppelte Anmeldung eines Produkts zu vermeiden und die Kosten für die Industrie zu senken, ohne die Produktsicherheit zu beeinträchtigen. Die überwiegende Mehrheit der Interessenträger stimmte darin überein, dass die Anforderungen an die Voranmeldung erhebliche und unverhältnismäßige Belastungen und Kosten für die Kosmetikindustrie mit sich bringen.

Mehreren zuständigen Behörden zufolge stellt die Verpflichtung nach Artikel 22 der Verordnung über kosmetische Mittel, wonach die Mitgliedstaaten das Funktionieren ihrer Überwachungstätigkeiten regelmäßig überprüfen und bewerten und die Ergebnisse dieser Überprüfung den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitteilen müssen, einen unnötigen Aufwand für die zuständigen Behörden dar, da bereits bestehende Instrumente wie das ICSMS²⁷ für die Berichterstattung und den Austausch von Informationen über Marktüberwachungsmaßnahmen zwischen den zuständigen Behörden der EU eingesetzt werden. Darüber hinaus unterstütze PEMSAC, die Plattform für Marktüberwachungsstellen für kosmetische Mittel, einen kohärenten Ansatz zur Durchsetzung der Verordnung über kosmetische Mittel. Einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer warnten vor der Einführung von Maßnahmen, die die Aufsicht über die nationalen Marktüberwachungstätigkeiten auf EU-Ebene schwächen könnten.

Es wurden mehrere Vorschläge für eine weitere Vereinfachung der Verordnung über kosmetische Mittel unterbreitet, die über diese sehr spezifische Vereinfachung hinausgehen. Diese Aspekte könnten im Rahmen der laufenden Bewertung der Verordnung über kosmetische Mittel weiter untersucht werden.

²⁵ Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission vom 7. August 2015 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Verbrauchersicherheit und Umwelt (ABl. 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 Das ICSMS (Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung) ist die umfassende Kommunikationsplattform für die Marktüberwachung von Non-Food-Erzeugnissen und für die gegenseitige Anerkennung von Waren, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

Verordnung (EU) 2019/1009 über Düngemittel

Der Realitätscheck für die Verordnung über Düngemittel fand im Rahmen der Sitzung der Sachverständigengruppe der Kommission für Düngemittel am 7. Mai 2025 statt. Etwa 135 Interessenträger meldeten sich für die Sitzung an und 91 nahmen schließlich daran teil. Bis zum 6. Juni 2025 gingen schriftliche Rückmeldungen von 26 Interessenträgern ein.

Die meisten Interessenträger bestätigten, dass die erweiterte REACH-Registrierungspflicht im Rahmen der Verordnung über Düngemittel erhebliche Herausforderungen für die Hersteller von EU-Düngemitteln mit sich bringt. Die Kosten für die Erfüllung dieser Anforderung lägen zwischen 10 000 EUR und 500 000 EUR, je nachdem, ob der Stoff registriert ist und in welchem Mengenbereich und in welchem Umfang zusätzliche Daten erforderlich sind, was zu einer Preissteigerung für den betreffenden Stoff um 40-540 % führt. Diese Verfahrensweise behindere den Zugang zum Binnenmarkt, und einige Interessenträger könnten ihre Produkte weiterhin auf den nationalen Märkten in Verkehr bringen und mit mehreren Verfahren für nationale Registrierungen oder die gegenseitige Anerkennung konfrontiert sein.

Viele Interessenträger sprachen sich dafür aus, die normalen REACH-Registrierungsanforderungen, einschließlich der Abstufungen nach der Menge, auf alle oder die meisten Stoffe als solche oder in Gemischen in EU-Düngemitteln anzuwenden. Mehrere Interessenträger vertraten dagegen die Auffassung, dass die erweiterte REACH-Registrierung beibehalten werden sollte, zumindest für bestimmte sehr gefährliche Stoffe, wie persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe, sowie für bestimmte unbekannte biologisch aktive Stoffe, auch in Anbetracht der besonderen Art der Verwendung von Düngemitteln, d. h. der kontinuierlichen und oft großflächigen Ausbringung auf den Boden.

Die meisten Interessenträger begrüßten die Überlegungen der Kommission zur Einführung eines vereinfachten Verfahrens für die Bewertung von Mikroorganismen (Komponentenmaterialkategorie 7), die in mikrobiellen Pflanzenbiostimulanzien verwendet werden. Sie sind der Ansicht, dass der derzeitige Mechanismus für die Zulassung zusätzlicher Mikroorganismenstämme in EU-Düngemitteln im Rahmen der Verordnung über Düngemittel nicht mit den Anforderungen und dem raschen Entwicklungstempo des florierenden Pflanzen-Biostimulans-Sektors vereinbar ist. Mehrere Interessenträger wiesen darauf hin, dass dieses Verfahren den Marktzugang für mikrobielle Pflanzen-Biostimulanzien behindere, Innovationen und Investitionen hemme und die Verfügbarkeit dieser Produkte für Landwirte verzögere.

Viele Interessenträger, die am Realitätscheck teilnahmen, sprachen sich grundsätzlich für einen kriterienbasierten Ansatz aus, der mit einer Methodik kombiniert wird, nach der Hersteller und benannte Stellen die Einhaltung der Kriterien bewerten können. Einige Interessenträger hatten jedoch Bedenken, die Bewertung den Herstellern und benannten Stellen zu überlassen, und mehrere sprachen sich für eine Bewertung durch eine unabhängige Stelle wie die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) aus.

Während die Digitalisierung der Berichtspflichten im Rahmen der Verordnung über Düngemittel nicht das wichtigste Anliegen der Interessenträger beim Realitätscheck zu sein schien, betonten mehrere von ihnen, darunter die Industrie und die Behörden, in ihren schriftlichen Stellungnahmen, dass die Digitalisierung der Informationsanforderungen den Verwaltungsaufwand für Unternehmen und Behörden verringern könne, da elektronisches Management den Austausch, die Speicherung und den Zugang zu Informationen erleichtern, Fehler im Zusammenhang mit manuellen Verfahren verringern und den Papierverbrauch und die Kosten im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Papierdokumenten minimieren könne.

Bedenken wurden in Bezug auf die Cybersicherheit, die Verfügbarkeit und Interoperabilität der digitalen Infrastruktur, die Kosten für den Erwerb der erforderlichen Technologie und – in Bezug auf Ausfuhren – papiergestützte Systeme in Drittländern geäußert. Mehrere Interessenträger gaben an, dass die Industrie und die Behörden zwei bis drei Jahre für eine Anpassung an die neuen digitalen Anforderungen benötigen würden; ein Interessenträger ging von einem bis zwei Jahren aus.

Zur Streichung der „Entbündelungsklausel“ wurden die Interessenträger nicht konsultiert, da diese Änderung hauptsächlich eine Vereinfachung der Verfahren der Kommission darstellt. Davon würden jedoch auch die Industrie und die Behörden profitieren, da notwendige Änderungen im Wege delegierter Rechtsakte schneller erfolgen könnten. Darüber hinaus würde die obligatorische Konsultation in der Sachverständigengruppe der Kommission und die Konsultation der Öffentlichkeit bei delegierten Rechtsakten gestrafft.

Es wurden noch mehrere andere Vorschläge für eine weitere Vereinfachung der Verordnung über Düngeprodukte unterbreitet, die über diese sehr spezifische Vereinfachung hinausgehen. Einige dieser Aspekte könnten im Rahmen der laufenden Bewertung weiter untersucht werden. Andere, die die digitale Kennzeichnung betreffen, können im Zusammenhang mit der Bewertung der Vorschriften für die digitale Kennzeichnung gemäß Artikel 49a der Verordnung über Düngeprodukte einer Prüfung unterzogen werden. Einige Vorschläge könnten auch im Wege eines delegierten Rechtsakts umgesetzt werden.

3.3. Einholung und Nutzung von Expertenwissen

Verschiedene Vorschläge zur Klärung einiger Bestimmungen des Chemikalienrechts und zur Beseitigung des übermäßigen Verwaltungsaufwands, der sich aus diesen Bestimmungen ergibt, haben sich aus den Vorschlägen der Interessenträger zur Vereinfachung der europäischen Rechtsvorschriften für chemische Stoffe ergeben. Darüber hinaus und als Reaktion auf und im Anschluss an die oben genannten Realitätschecks erhielt die Kommission mehr als 150 detaillierte Positionspapiere von Interessenträgern, die die während der Veranstaltung geäußerten Ansichten stützten und von denen zusätzliche Vorschläge, Daten und Kostenschätzungen vorgelegt wurden. Ausführliche Zusammenfassungen dieser Konsultationen und die eingegangenen Beiträge sind der diesem Vorschlag beigefügten Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigefügt.

3.4. Folgenabschätzung

Da ein Vorschlag zur Lösung der festgestellten Probleme dringend vorgelegt werden muss, um den Verwaltungsaufwand und die übermäßigen Kosten für die Unternehmen zu verringern, war es nicht möglich, eine vollständige Folgenabschätzung zu erstellen.

Im Einklang mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung wird diesem Vorschlag jedoch eine Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen beigefügt. Diese enthält eine Analyse der Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen auf der Grundlage vorhandener Daten und Informationen, die bei den verschiedenen Realitätschecks gesammelt wurden, schriftliche Beiträge von Interessenträgern und frühere Analysen wie die Eignungsprüfung der relevantesten Rechtsvorschriften über Chemikalien, die Folgenabschätzungen zu Düngeprodukten und für die Überarbeitung der CLP-Verordnung sowie die Bewertung der Detergenzienverordnung.

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen wird erwartet, dass die Änderungen erhebliche Kosteneinsparungen für die Industrie und die Behörden mit sich bringen würden. Was die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien betrifft, so wurden die Einsparungen aufgrund der vorgeschlagenen Änderungen der Anforderungen an die

Schriftgröße und der damit verbundenen typografischen Vorschriften für den EU-Chemikaliensektor konservativ auf mindestens 333 000 000 EUR geschätzt. Darüber hinaus dürfte die Verringerung der Verpflichtungen bezüglich der Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische und die Einschränkung des Anwendungsbereichs der Verpflichtungen auf Werbung für die breite Öffentlichkeit den Chemikaliensektor in der EU jährlich um mindestens 30 000 000 EUR entlasten.

Was kosmetische Mittel anbelangt, so werden die Kosmetikhersteller, insbesondere KMU, durch die vorgeschlagenen Maßnahmen von unnötigem Aufwand für die Einhaltung der Vorschriften und die Verwaltung befreit, was es ihnen ermöglicht, die finanziellen und personellen Ressourcen mehr auf FuE und Innovation zu verlagern. Die Änderungen werden es den Kosmetikunternehmen in der EU (von denen 98 % KMU sind) ermöglichen, zu expandieren und in der EU und weltweit wettbewerbsfähiger zu sein.

Bei EU-Düngeprodukten würde das Hindernis bezüglich der Kosten für die Einhaltung der erweiterten REACH-Registrierungsanforderungen für Stoffe in EU-Düngeprodukten (Verwaltungskosten für die gesamte Industrie in Höhe von mindestens 200 000 EUR und zusätzliche deutlich höhere Kosten für Tests, je nach Stoff) beseitigt. Die Hersteller von Düngeprodukten würden ermutigt, ihre Produkte gemäß den Vorschriften der Düngeprodukteverordnung im Binnenmarkt zu vermarkten. So können sie Gebühren für nationale Registrierungen (bis zu 50 000 EUR pro Produkt und Mitgliedstaat) und Anpassungskosten (schätzungsweise zwischen 15 000 EUR und 43 000 EUR pro Produkt und Mitgliedstaat) einsparen.

Es werden keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt erwartet. Die Aufhebung bestimmter Verpflichtungen aus den drei Rechtsakten wird das hohe Schutzniveau, das durch den allgemeinen EU-Rechtsrahmen für chemische Stoffe und Produkte gewährleistet wird, nicht beeinträchtigen. Gleichzeitig ist von den vorgeschlagenen Änderungen ein gewisser Nutzen für die Umwelt zu erwarten. Die Änderungen der Formatierungsanforderungen gemäß der CLP-Verordnung werden dazu beitragen, eine massive Neukennzeichnung und Umverpackung, die zu übermäßigem Abfall führen, zu vermeiden. Darüber hinaus wird die Digitalisierung der Berichtspflichten im Rahmen der Düngeprodukteverordnung den Papierverbrauch verringern. Ebenso dürfte sich die Erleichterung der Verwendung von Mikroorganismen in EU-Düngeprodukten positiv auf die Böden auswirken. Mikrobielle Pflanzen-Biostimulanzien fördern die mikrobielle biologische Vielfalt in Böden und wirken sich positiv auf die Aufnahme von Nährstoffen aus, die bereits im Boden vorhanden sind oder durch den Einsatz von Düngemitteln verfügbar werden. So können sie Landwirten dabei helfen, Systeme der Präzisionslandwirtschaft zu nutzen, und das Risiko von Nährstoffüberschüssen sowie des Abflusses oder der Auswaschung von Nährstoffen in Gewässer verringern. Durch die Verringerung der Nutzung natürlicher Ressourcen und die Verringerung der Abfallerzeugung steht die Initiative im Einklang mit dem Klimaziel der EU, die Treibhausgasemissionen bis 2030 um 55 % und bis 2040 um 90 % zu senken.

3.5. Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung

Dieser Vorschlag ist Teil der Verpflichtung der Europäischen Kommission, den Regelungsaufwand für die Menschen, Unternehmen und Verwaltungen in der EU zu verringern, um den Wohlstand und die Resilienz der EU zu fördern. Der Vorschlag zielt somit darauf ab, die Bestimmungen des Chemikalienrechts zu vereinfachen und unnötige Belastungen und Kosten für Unternehmen zu verringern, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden.

3.6. Grundrechte

Der Vorschlag steht im Einklang mit den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union²⁸ verankerten Grundrechten und achtet die darin anerkannten Grundsätze. Die Verringerung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen sollte zu gesellschaftlichen Vorteilen in Bezug auf die Schaffung von Wohlstand, Beschäftigung und Innovation führen. Gleichzeitig zielt der Vorschlag darauf ab, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten. Darüber hinaus dürfte sich der Vorschlag positiv auf die Umwelt auswirken, da die vorgeschlagenen Änderungen die Menge der papiergestützten Dokumentation und den Bedarf an Neukennzeichnung und Umverpackung verringern werden, wodurch auch die Abfallmenge geringer wird. Somit steht die vorliegende Initiative in Einklang mit der Verwirklichung des Ziels der Klimaneutralität im Sinne des Europäischen Klimagesetzes. Sie hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Diese Initiative wird mit keinen zusätzlichen Kosten für die Kommission verbunden sein. Die neue Befugnis gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009, die eine Bewertung von Mikroorganismen durch Hersteller und Benannte Stellen vorsieht, wird im Gegenteil dazu führen, dass die Haushaltsmittel der Kommission eingespart werden, die im Rahmen der bestehenden Befugnis für eine Studie zur Unterstützung der Kommission bei der Bewertung solcher Mikroorganismen ausgegeben werden müssten. Außerdem würde die Abschaffung der Verpflichtung zur Annahme eines Glossars mit gemeinsamen Bezeichnungen von Inhaltsstoffen durch einen Beschluss der Kommission dazu führen, dass die Kommission Humanressourcen für andere politische Aufgaben freisetzen kann, ohne dass zusätzliche Haushaltsmittel erforderlich sind.

5. WEITERE ANGABEN

5.1. Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten

Die Kommission wird die Umsetzung und Anwendung neuer Bestimmungen sowie deren Einhaltung überwachen. Darüber hinaus unterliegen die durch diesen Vorschlag zu ändernden Verordnungen einer regelmäßigen Bewertung ihrer Effizienz und Wirksamkeit bei der Erreichung ihrer Ziele und der Bewertung ihrer Relevanz, ihrer Kohärenz und ihres Mehrwerts im Einklang mit den Grundsätzen der besseren Rechtsetzung. Dieser Vorschlag erfordert keinen Umsetzungsplan.

5.2. Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags

Zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Im Einklang mit den allgemeinen Bemühungen der Kommission, die Meldepflichten zu rationalisieren und zu vereinfachen und im Sinne des Grundsatzes „standardmäßig digital“ („digital by default“) zur Unterstützung des digitalen Wandels wird in Artikel 2 eine Definition für „digitale Kontaktdaten“ eingeführt. Anstelle der derzeitigen Anforderung an die Wirtschaftsakteure, ihre Anschrift und Telefonnummer auf dem Kennzeichnungsetikett der Verpackung gefährlicher Stoffe oder Gemische anzugeben, verlangt die Änderung die Angabe

²⁸ ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

einer Adresse und digitaler Kontaktdaten, bei denen es sich um einen beliebigen aktuellen und erreichbaren Online-Kommunikationskanal handeln kann, über den Wirtschaftsakteure erreicht oder eingebunden werden können. Dies wird die Kommunikation zwischen den Anbietern und den für die Durchsetzung zuständigen nationalen Behörden und den Endnutzern erleichtern. Sobald die Europäische Unternehmensbrieftasche verfügbar ist, könnte die digitale Adresse, die darin den Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellt wird, auch die „digitalen Kontaktdaten“ darstellen

Mit den Änderungen von Artikel 29 Absatz 2 und Anhang I Abschnitt 1.5.2.4 werden die Bestimmungen vereinfacht und präzisiert, die Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für Kleinverpackungen, insbesondere für sehr kleine Behältnisse unter 10 ml, ermöglichen. Die Änderung von Artikel 29 Absatz 2 wird es den Wirtschaftsakteuren ermöglichen, die Informationen, die auf dem Kennzeichnungsetikett für Verpackungen, die geringere Mengen chemischer Stoffe oder Gemische enthalten, anzugeben sind, zu verringern, ohne dass nachgewiesen werden muss, dass diese Verpackungen entweder von einer solchen Form oder so klein sind, dass es unmöglich ist, die vollständigen Kennzeichnungsanforderungen zu erfüllen. Mit der Änderung von Anhang I Abschnitt 1.5.2.4 werden Ausnahmen von den Kennzeichnungsvorschriften für 10-ml-Verpackungen präzisiert, die mit der Verordnung (EU) 2024/2865 eingeführt wurden, insbesondere für solche, die weniger gefährliche Stoffe oder Gemische enthalten.

Mit der Änderung von Artikel 30 Absatz 1 wird die feste Frist für die Verpflichtung zur Aktualisierung des Kennzeichnungsetiketts gestrichen, da sich die Einhaltung aufgrund der Komplexität der Lieferketten offenbar als unmöglich erwies²⁹. Um den Lieferanten Flexibilität zu bieten und gleiche Bedingungen für KMU zu schaffen, die häufig Etikettendruckdienste auslagern, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Vorbereitung und Herstellung von Faltetiketten deutlich zeitaufwendiger ist als für die standardmäßigen 2D-Kennzeichnungsetiketten, wird die Änderung beinhalten, dass die Etiketten unverzüglich zu ändern sind, nachdem neue Daten von einem Lieferanten erhoben oder ihm übermittelt wurden.

Mit der Änderung von Artikel 31 Absatz 3 und Anhang I Abschnitt 1.2.1 werden die mit der Verordnung (EU) 2024/2865 eingeführten obligatorischen Kennzeichnungsformatierungsvorschriften gestrichen, da sie sich als zu kostspielig und restriktiv für die Wirtschaftsakteure erwiesen haben.³⁰ Die neuen Vorschriften vereinfachen diese Anforderungen und erfüllen den Zweck, die Kennzeichnungsetiketten klar und lesbar zu halten, anstatt starre Formatierungsvorschriften zu erzwingen.

Die Artikel 48 und 48a über Werbung und Online-Verkäufe werden geändert, um ihren Anwendungsbereich auf Chemikalien zu beschränken, die an die breite Öffentlichkeit verkauft werden. Gefährliche Stoffe und Gemische, die zwischen Gewerbetreibenden gehandelt werden, unterliegen bereits Informationspflichten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, sodass zusätzliche Vorschriften nicht verhältnismäßig wären. Darüber hinaus vereinfacht der geänderte Artikel 48 die Informationspflicht in Werbung, die sich an die breite Öffentlichkeit richtet. Nach den geänderten Bestimmungen muss die Werbung für Chemikalien die Kunden dazu anhalten, das Kennzeichnungsetikett und die Produktinformationen vor Gebrauch zu lesen.

²⁹ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SWD(2025) 531 final, S. 30.

³⁰ Eine detaillierte Analyse der Kosten im Zusammenhang mit neuen Formatierungsanforderungen findet sich in der begleitenden Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, SWD(2025) 531, S. 14.

Mit der Änderung von Anhang I Abschnitt 1.6 wird die Verwendung der digitalen Kennzeichnung, die mit der Verordnung (EU) 2024/2865 eingeführt wurde, weiter gefasst. Die Lieferanten werden die Möglichkeit haben, zusätzliche Kontaktinformationen auf digitalen Kennzeichnungen anstelle des physischen Etiketts aufzunehmen, um Platz auf physischen Etiketten zu sparen und die Verwaltung und Aktualisierung von Produktangaben mithilfe digitaler Technologien zu erleichtern, ohne jedoch die Gesundheit und Sicherheit der Nutzerinnen und Nutzer zu gefährden. Die Aufnahme der digitalen Kontaktdaten wäre ebenfalls angemessen, wenn die Kontaktdaten zusätzlicher Anbieter auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett angegeben sind.

Mit der Änderung von Anhang II Teil 5 sollen die Kennzeichnungsvorschriften für Tankstellen vereinfacht werden. Einige Kennzeichnungselemente wie Nennfüllmenge und UFI werden auf Kraftstoffpumpen nicht erforderlich sein, was den Kraftstoffanbietern hilft, die Anforderungen zu erfüllen, ohne die Sicherheitsstandards zu senken.

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel:

Mit dem neuen Artikel 14a soll das derzeitige Fehlen eines spezifischen Verfahrens behoben werden, nach dem Farbstoffe, Konservierungsmittel und UV-Filter in die einschlägigen Anhänge IV bis VI der Verordnung über kosmetische Mittel aufgenommen werden könnten. In dem neuen Artikel werden verschiedene Verfahrensschritte festgelegt, die Rolle der Europäischen Kommission dargelegt und die Verantwortung des SCCS bei der Bewertung der Sicherheit aller vorgeschlagenen Farbstoffe, Konservierungsstoffe oder UV-Filter bekräftigt.

Die Änderungen an Artikel 15 berühren nicht den derzeitigen Ansatz, wonach die gefahrenbasierte harmonisierte Einstufung eines Stoffes als CMR-Stoff der Kategorie 1 oder 2 sein Verbot in kosmetischen Mitteln auslöst, es sei denn, es wird ein Antrag auf Ausnahme gestellt und die Kriterien für eine Ausnahme werden erfüllt. Darüber hinaus wird in der geänderten Verordnung über kosmetische Mittel weiterhin der Grundsatz aufrechterhalten, dass eine Abweichung von dem Verbot eine Ausnahme darstellt, da der Stoff vom SCCS für bestimmte Produktarten und spezifische Verwendungszwecke bewertet und für sicher befunden werden muss und für CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B das Fehlen geeigneter Alternativen, die anstelle des betreffenden Stoffes verwendet werden könnten, von der Industrie nachgewiesen werden muss. Die Änderungen sehen eine bestimmte Frist für die Einreichung des Antrags auf eine Ausnahmeregelung vor (spätestens drei Monate nach Inkrafttreten der Änderungen der CLP-Verordnung) sowie Übergangsfristen von 12 Monaten für Produkte, die in Verkehr gebracht werden sollen, und von 24 Monaten für Produkte, die bereits auf dem Markt sind, damit sich die Wirtschaftsakteure auf ein Verbot oder eine Beschränkung einstellen können.

Darüber hinaus werden mit den Änderungen an Artikel 15 der Verordnung über kosmetische Mittel die Ausnahmekriterien für als CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B eingestufte Stoffe gestrafft, d. h. das Kriterium, dass der Antrag für eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit bekannter Exposition gestellt werden muss, wurde mit dem derzeitigen Kriterium d, das eine Stellungnahme des SCCS erfordert, zusammengefasst. Die Einhaltung der Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit muss nicht mehr nachgewiesen werden, um eine Ausnahmegenehmigung zu erhalten, da es sich bei Lebensmitteln und Kosmetika um unterschiedliche Produkte handelt und die Tatsache, dass ein Produkt, das einen bestimmten Stoff enthält, nicht essbar ist, bedeutet nicht, dass dieser Stoff nicht sicher ist, wenn er in einer kosmetischen Formulierung verwendet wird, die auf die menschliche Haut aufgetragen werden soll.

Darüber hinaus wird durch die Änderungen an Artikel 15 klargestellt, dass die harmonisierte Einstufung eines Bestandteils eines natürlichen komplexen Stoffes als CMR-Stoff gemäß der

CLP-Verordnung nicht zu einem Verbot dieses natürlichen komplexen Stoffes führt. In einem solchen Fall muss die Kommission jedoch die Stellungnahme des SCCS zur Sicherheit eines solchen natürlichen komplexen Stoffes für die menschliche Gesundheit einholen.

Schließlich wurde ein Zusammenhang zwischen dem Expositionsweg, der für die harmonisierte Einstufung als CMR-Stoff Kategorie 1A, 1B oder 2 berücksichtigt wird, und dem Verbot in kosmetischen Mitteln hergestellt, sodass ein Stoff, der nur beim Einatmen oder Verdauen, nicht aber beim Kontakt mit der menschlichen Haut (d. h. bei dermalen Exposition) CMR-Stoff-Eigenschaften aufweist, nicht auf der Grundlage von Artikel 15 von der Verwendung in kosmetischen Mitteln ausgeschlossen werden sollte.

Mit den Änderungen an Artikel 16 der Verordnung über kosmetische Mittel soll die Verpflichtung zur Voranmeldung aufgehoben werden, da sie nicht mehr gerechtfertigt ist. Kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, sollten nicht als weniger sicher angesehen werden als andere kosmetische Mittel, da sie einer angemessenen Sicherheitsbewertung unter der Verantwortung der verantwortlichen Person unterliegen. Um jedoch weiterhin Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit der Verwendung von Nanomaterialien Rechnung zu tragen, müssen die einschlägigen Informationen im Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel enthalten sein. Daher wird die Streichung der entsprechenden Absätze in Artikel 16 der Verordnung über kosmetische Mittel mit den Änderungen in Anhang I der Verordnung über kosmetische Mittel verbunden sein.

Mit der Änderung von Artikel 22 soll der Aufwand für die Mitgliedstaaten verringert werden, da sie nicht mehr verpflichtet sein werden, alle vier Jahre eine Überprüfung ihrer Marktüberwachungstätigkeiten durchzuführen und den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission Bericht zu erstatten. Diese Berichtspflicht ist mit der Einführung des Informations- und Kommunikationssystems für die Marktüberwachung (ICSMS) überflüssig geworden, das einen schnellen und effizienten Austausch von Informationen über untersuchte Produkte (Prüfergebnisse, Produktidentifikationsdaten, Informationen über Wirtschaftsteilnehmer, Unfallinformationen, Informationen über von den Überwachungsbehörden ergriffene Maßnahmen usw.) zwischen den Behörden und der Kommission ermöglicht.

Die Streichung von Artikel 33 und die damit verbundenen Änderungen in Artikel 19 werden es den Unternehmen und den zuständigen Behörden ermöglichen, sich bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel auf die international anerkannte Nomenklatur zu stützen.

Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 werden Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt festgelegt.

Mit der Änderung von Anhang II Teil II, Komponentenmaterialkategorie (CMC) 1 Nummer 2 soll die Anforderung gestrichen werden, dass alle dem EU-Düngeprodukt einzeln oder in einem Gemisch zugesetzten Stoffe außer Polymere gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in einem Dossier registriert sein müssen, das Folgendes enthält: a) die Informationen gemäß den Anhängen VI, VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und b) einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Anwendung als Düngeprodukt, sofern der Stoff nicht ausdrücklich unter eine der Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder unter die Nummern 6, 7, 8, 9 oder 10 (nur für Magnesium) des Anhangs V der genannten Verordnung fällt. Mit den übrigen Änderungen von Anhang II Teil II werden die Verweise auf die Bestimmung in CMC 1 Nummer 2 aus den Anforderungen an Zusatzstoffe und andere Stoffe in anderen Komponentenmaterialkategorien gestrichen. Dies bedeutet, dass die allgemeinen Vorschriften der REACH-Verordnung für alle Stoffe gelten würden, die als solche oder in einem Gemisch in einem EU-Düngeprodukt

enthalten sind. Insbesondere besagt der in Artikel 1 Absatz 3 der REACH-Verordnung verankerte Grundsatz, dass „Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen.“ Darüber hinaus würden Stoffe, die in EU-Düngeprodukten enthalten sind, den Vorschriften des Titels II – Registrierung von Stoffen, insbesondere dessen Artikel 5 – „Ohne Daten kein Markt“ unterliegen.

In Artikel 42 wird ein neuer Absatz eingefügt, um der Kommission die Befugnis, Kriterien und eine Methode für die Bewertung von Mikroorganismen festzulegen, zu übertragen. Diese Kriterien und die Methode sollten es Herstellern und notifizierten Stellen ermöglichen, nachzuweisen und zu überprüfen, dass in einem mikrobiellen Pflanzen-Biostimulans verwendete Mikroorganismen, die nicht in CMC 7 aufgeführt sind, kein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, für die Sicherheit oder für die Umwelt darstellen, und die agronomische Wirksamkeit gewährleisten. Sie sollten die Berücksichtigung bestimmter Elemente vorsehen, die im neuen Artikel 42 Absatz 4a aufgeführt sind. Die bestehende Befugnisübertragung in Artikel 42 Absatz 4 wird beibehalten, jedoch wird das Wort „nur“ gestrichen, da die Kommission über zwei parallele Befugnisübertragungen zur Änderung des CMC7 verfügen wird.

Artikel 43 wird gestrichen, damit die Kommission delegierte Rechtsakte erlassen kann, mit denen mehrere Komponentenmaterialien gleichzeitig geändert werden.

Die Änderungen des Artikels 2, der Artikel 6 bis 9, des Artikels 15, des Artikels 16 und des Artikels 41 sowie die Änderungen des Anhangs I Teil II und des Anhangs IV Teil II zielen auf eine weitere Digitalisierung der Informations- und Meldepflichten im Rahmen der Verordnung ab, wobei die einschlägigen Bestimmungen gegebenenfalls an den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung von Verordnungen [...] im Hinblick auf die Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen angepasst werden³¹. Im Einzelnen sieht der Vorschlag Folgendes vor:

- Die EU-Konformitätserklärung muss in elektronischer Form ausgestellt und über eine Internetadresse oder einen Datenträger zugänglich gemacht werden
- Hinzufügung „digitaler Kontaktdaten“, die von den Wirtschaftsakteuren auf in Verkehr gebrachten Produkten anzugeben sind, um die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren und den nationalen Behörden zu erleichtern. Sobald die Europäische Unternehmensbrieftasche verfügbar ist, könnte die digitale Adresse, die darin den Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellt wird, die „digitalen Kontaktdaten“ darstellen.
- Die Änderung der Berichtspflichten gegenüber nationalen Behörden von der Vorgabe „in Papierform oder elektronischer Form“ auf lediglich „in elektronischer Form“
- Festlegung, dass die Dokumente und die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren und den benannten Stellen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen in elektronischer Form erfolgen müssen
- Die Verpflichtung, dass bei Verwendung eines digitalen Kennzeichnungsetiketts derselbe Datenträger, der den Zugang zum digitalen Kennzeichnungsetikett ermöglicht, auch den Zugang zur EU-Konformitätserklärung ermöglichen muss

³¹ [COM\(2025\)504](#).

- Die Verpflichtung, die in der EU-Konformitätserklärung und ggf. dem digitalen Kennzeichnungsetikett enthaltenen Informationen im digitalen Produktpass bereitzustellen, wenn das Produkt anderen Unionsvorschriften unterliegt, die die Verwendung eines solchen digitalen Produktpasses vorschreiben.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Hohe Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Produkte auf dem Binnenmarkt stellen ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicher und tragen zu einer fairen und nachhaltigen Wirtschaft bei. Im internationalen Wettbewerb kann der Ruf hochwertiger Produkte, die in der Union hergestellt werden, den Unternehmen in der Union einen Vorteil verschaffen.
- (2) Die Ergebnisse des Draghi-Berichts 2024² deuten darauf hin, dass die zunehmende Zahl und Komplexität der Vorschriften die Gefahr bergen, dass der Handlungsspielraum für Unternehmen in der Union eingeschränkt wird und sie daran gehindert werden, wettbewerbsfähig zu bleiben. Vor diesem Hintergrund sollten bestimmte Verfahren und Anforderungen, die in den Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008³, (EG) Nr. 1223/2009⁴ und (EU) 2019/1009⁵ des Europäischen

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² Bericht von Mario Draghi über die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit aus dem Jahr 2024: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Parlaments und des Rates festgelegt sind, vereinfacht und unnötiger Regelungsaufwand unter Beibehaltung des gleichen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt beseitigt werden.

- (3) Im Einklang mit dem Ziel der Kommission, den Grundsatz „standardmäßig digital“ zu fördern, um den digitalen Wandel zu unterstützen und die Kommunikation zwischen den Wirtschaftsakteuren und den für die Durchsetzung zuständigen nationalen Behörden zu erleichtern, ist die Angabe digitaler Kontaktdaten auf dem Kennzeichnungsetikett für gefährliche Stoffe und Gemische erforderlich, um die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen und die Durchsetzung zu verbessern und das Verfahren zur Erkennung von Stoffen und Gemischen, die nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen, zu beschleunigen. Derzeit müssen die Lieferanten ihre Anschrift und Telefonnummer auf dem Etikett der Verpackung gefährlicher Stoffe oder Gemische angeben; dies reicht jedoch nicht immer aus, um sicherzustellen, dass die für die Durchsetzung zuständigen Behörden schnell Kontakt herstellen können. Daher ist es notwendig, den Anbietern die Bereitstellung digitaler Kontaktdaten vorzuschreiben, bei denen es sich um einen beliebigen aktuellen und erreichbaren Online-Kommunikationskanal mit dem Anbieter handeln könnte.
- (4) In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind die Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen für Verpackungen bestimmter Ausprägungen, Formen oder Größen festgelegt. Diese Ausnahmen können nur dann in Anspruch genommen werden, wenn nicht alle erforderlichen Kennzeichnungselemente auf die äußere Verpackung oder auf ein Anhängeetikett passen. Um die Inanspruchnahme dieser Ausnahmen zu vereinfachen, sollten die bestehenden Ausnahmen auf kleinere Verpackungen angewandt werden können, ohne dass nachgewiesen werden muss, dass die äußere Verpackung oder das Anhängeetikett nicht verwendet werden kann.
- (5) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ wurden Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen für Verpackungen mit weniger als 10 ml eingeführt. Es sind jedoch weitere Vereinfachungen bei der Anwendung dieser Ausnahmeregelung in den Fällen erforderlich, in denen diese Verpackungen dem zusätzlichen Gefahrenhinweis EUH 208 unterliegen. Außerdem müssen die Anforderungen an die Innen- und Außenverpackung in Fällen, in denen die 10-ml-Ausnahme angewendet wird, präzisiert werden.
- (6) Um den Lieferanten von Stoffen und Gemischen Flexibilität zu bieten, gleiche Bedingungen für kleine und mittlere Unternehmen zu schaffen, die Etikettendruckdienste häufig auslagern, und um die Vorbereitung und Herstellung von Faltetiketten zu erleichtern, die wesentlich länger dauert als die Herstellung von Standardetiketten, ist es notwendig, die feste Frist von sechs Monaten für die Neuetikettierung zu streichen und vorzuschreiben, dass die Etiketten unverzüglich geändert werden müssen, nachdem neue Daten von einem Lieferanten erhalten oder ihm mitgeteilt worden sind.

⁶ Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

- (7) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurden Regeln für die verbindlichen Anforderungen an die Formatierung von Kennzeichnungsetiketten festgelegt. Neue Informationen⁷ machten übermäßigen Verwaltungsaufwand und übermäßige Kosten deutlich, die mit diesen Anforderungen verbunden sind. Um ein Gleichgewicht zwischen der Notwendigkeit, die Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett für die Verbraucher klar verständlich zu machen, und der Notwendigkeit zu schaffen, Markthindernisse und Belastungen für die Industrie abzubauen⁸, müssen die derzeitigen Formatierungspflichten vereinfacht werden, ohne das Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu senken. Die Wirtschaftsakteure und die Durchsetzungsbehörden müssen aber dafür verantwortlich bleiben, dass die Kennzeichnungsetiketten im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen lesbar sind.
- (8) Um die Belastung der Industrie zu verringern und den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Binnenmarkt zu verbessern, sollte die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der Vorschriften für Werbung und Fernabsatzangebote geändert werden, wobei die Vorteile bestehender Bestimmungen anderer Rechtsvorschriften der Union mit denselben Zielen übernommen werden sollten. Diesbezüglich sollten die Anforderungen an Werbung und Fernabsatzangebote auf Produkte beschränkt werden, die für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden, da die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁹ bereits klare Verpflichtungen in Bezug auf den Informationsfluss in Lieferketten für Stoffe und Gemische vorsieht.
- (9) Vor den Änderungen durch die Verordnung (EU) 2024/2865 war in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschrieben, dass in der Werbung für gefährliche Gemische, bei denen die Öffentlichkeit einen Kaufvertrag abschließen kann, ohne zuvor das Kennzeichnungsetikett gesehen zu haben, die auf dem Kennzeichnungsetikett angegebene(n) Art(en) von Gefahren anzugeben ist/sind, und dass in der Werbung für Stoffe die betreffenden Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien anzugeben sind. Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurde eine neue Anforderung eingeführt, wonach beim Fernabsatz von gefährlichen Stoffen und Gemischen alle Kennzeichnungsinformationen in das Angebot aufzunehmen sind, wodurch sichergestellt wird, dass der Käufer vor dem Kauf des Produkts stets über die Gefahren informiert wird. Mit der genannten Verordnung wurden auch die Anforderungen an Werbung um die Verpflichtung erweitert, die Gefahrenpiktogramme, das Signalwort,

⁷ Eine detaillierte Analyse der Kosten im Zusammenhang mit neuen Formatierungsanforderungen findet sich in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte, SWD(2025) 531, S. 14.

⁸ Siehe Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Der Binnenmarkt: unser europäischer Heimatmarkt in einer unsicheren Welt. Eine Strategie für einen einfachen, nahtlosen und starken Binnenmarkt, COM(2025) 500 final, S. 10, abrufbar unter: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/d92c78d0-7d47-4a16-b53f-1cead54bcb49_en?filename=Communication%20-%20Single%20Market%20Strategy.pdf.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

den Gefahrenhinweis und ergänzende Hinweise anzugeben und darüber hinaus die Öffentlichkeit aufzufordern, die Hinweise auf dem Produktetikett zu beachten. Werbung ist ein Mittel, um den Verkauf und die Verwendung chemischer Produkte zu fördern, und zum Zeitpunkt des Verkaufs enthalten das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung des Stoffs oder Gemischs oder die Kennzeichnungsinformationen im Fernabsatz umfassende Informationen über die mit diesem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren. Daher sollte vorgeschrieben werden, dass die Kunden in der Werbung aufgefordert werden sollen, das Etikett und die Produktinformationen vor der Verwendung zu lesen, nicht aber, dass die Gefahreneigenschaften aus dem Kennzeichnungsetikett wiederholt werden sollen.

- (10) Da die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ vorschreiben, dass in der Werbung für zugelassene Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte der Hinweis „Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen“ zu verwenden ist, wäre es angebracht, die gleiche Anforderung für die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische zu verwenden, um Kohärenz zu gewährleisten, insbesondere in Fällen, in denen die beworbenen gefährlichen Stoffe und Gemische auch zugelassene Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukte sind.
- (11) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurden besondere Bestimmungen für die Kennzeichnung von Kraftstoffen eingeführt, die an Tankstellen geliefert werden. Um unnötige Belastungen für die Unternehmen zu beseitigen, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden, muss in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klargestellt werden, welche der in Artikel 17 Absatz 1 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente an der Pumpe nicht benötigt werden.
- (12) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurde die Möglichkeit eingeführt, bestimmte Kennzeichnungselemente nur in die digitale Kennzeichnung aufzunehmen. Um eine breitere Nutzung der Technologie zu gewährleisten und einen einfacheren und flexibleren Ansatz bei der Kennzeichnung zu ermöglichen, sollte es den Anbietern gestattet sein, die Kontaktdaten zusätzlicher Anbieter nur auf dem digitalen Etikett anzugeben. Die Aufnahme der digitalen Kontaktdaten wäre auch angebracht, wenn die Kontaktdaten zusätzlicher Anbieter auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett angegeben sind.
- (13) Damit die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich auf die neuen Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung einzustellen, sollte die Anwendung einiger Bestimmungen dieser Verordnung verschoben werden. Für Stoffe und Gemische, die bereits vor Ablauf dieses Übergangszeitraums in Verkehr gebracht wurden, sollte es weiterhin keine Pflicht zu Neueinstufung oder Neukennzeichnung gemäß dieser Verordnung geben, sodass Lieferanten von Stoffen und Gemischen nicht zusätzlich belastet werden.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (14) Im Einklang mit den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollten die Lieferanten die Möglichkeit haben, die mit dieser Verordnung eingeführten neuen Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften auf freiwilliger Basis vor dem Zeitpunkt der aufgeschobenen Anwendung dieser Bestimmungen anzuwenden.
- (15) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dürfen Farbstoffe, Konservierungsmittel und UV-Filter nur dann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn sie in den Anhängen IV bis VI der genannten Verordnung aufgeführt sind. Um Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, sollte ein Verfahren vorgesehen werden, in dem die verschiedenen Schritte des Verfahrens für die Aufnahme eines Stoffs in den jeweiligen Anhang festgelegt werden, damit die Anhänge gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden können.
- (16) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sieht die Möglichkeit vor, in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Bedingungen Stoffe zu verwenden, die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B eingestuft sind. Spätestens drei Monate nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderungen von Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollte bei der Kommission ein Antrag auf Ausnahmegenehmigung gestellt werden. Da die einschlägige Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung, in der die Stoffe für die harmonisierte Einstufung vorgeschlagen werden, mehrere Monate vor der Umsetzung der Regulierungsmaßnahme durch die Kommission öffentlich zugänglich gemacht wird, ist diese Frist ausreichend.
- (17) Die Bedingungen für Ausnahmen vom Verbot der Verwendung solcher Stoffe in kosmetischen Mitteln sollten gestrafft werden, und ihr Anwendungsbereich sollte genauer festgelegt werden. Darüber hinaus ist die Einhaltung von Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit nicht mit den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen vereinbar, die die Entwicklung neuer Stoffe zur Verwendung in kosmetischen Mitteln erlauben, die nicht in Lebensmitteln verwendet oder gefunden werden. Die Einhaltung von Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit trägt nichts zur Sicherheit kosmetischer Mittel bei, da die beiden Produktkategorien von unterschiedlicher Art sind. Daher ist es angezeigt, diese Bedingung aufzuheben.
- (18) Darüber hinaus sollte angegeben werden, welche Elemente im Rahmen der Bedingung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen zu berücksichtigen sind. Insbesondere sollte bestimmt werden, dass die Verwendung alternativer Stoffe zu einer Verringerung des Gesamtrisikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen muss und dass der Stoff in einem kosmetischen Mittel eine gleichwertige oder ähnliche Funktion hat und in ausreichenden Mengen auf dem Markt verfügbar sein muss, damit er für Unternehmen und insbesondere für KMU technisch machbar und wirtschaftlich tragfähig sein kann. Darüber hinaus sollte der Zugang zu dem Stoff nicht durch Patent- oder Rohstoffbeschränkungen eingeschränkt sein. Es sollte auch möglich sein, die wirtschaftlichen Aspekte wie die Kosten der Neuformulierung und den vergleichweisen Beitrag zu den Gesamtproduktionskosten als relevante Faktoren bei der Analyse der Eignung von Alternativen zu berücksichtigen.
- (19) Darüber hinaus sollte zur Straffung des Ausnahmeverfahrens die Bedingung, dass der Antrag auf Ausnahme für eine bestimmte Verwendung einer Produktkategorie mit bekannter Exposition gestellt wird, Teil des SCCS-Bewertungskriteriums werden. Derzeit bewertet der wissenschaftliche Ausschuss bereits die Sicherheit des Stoffs

unter Berücksichtigung seiner Gefahreigenschaften und seiner Exposition (d. h. spezifische Verwendung in einer bestimmten Produktkategorie), weshalb ein gesondertes Kriterium überflüssig ist.

- (20) Die spezifische Exposition von kosmetischen Mitteln, die hauptsächlich mit den äußeren Bereichen des menschlichen Körpers (z. B. Epidermis, Haarsystem, Nägel, äußere Genitalorgane) in Berührung kommen und nicht in den menschlichen Körper aufgenommen, eingeatmet, injiziert oder implantiert werden, sollte gebührend berücksichtigt werden. Das durch Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ausgelöste Verbot sollte sich auf Stoffe mit einer harmonisierten CMR-Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erstrecken, wenn die CMR-Gefahren nicht bestimmten Expositionswegen zugeordnet sind oder wenn sie ausdrücklich dem dermalen Expositionsweg zugeordnet sind. Wenn die CMR-Einstufung eines Stoffes nur mit oralen oder inhalativen Expositionswegen zusammenhängt, führt seine Verwendung in kosmetischen Mitteln nicht zu demselben Risikoniveau für die Endverbraucher, da die orale und inhalative Exposition zufällig ist (z. B. sind kosmetische Mittel, die auf den Lippen, Zähnen oder Schleimhäuten der Mundhöhle verwendet werden, oder kosmetische Mittel, die in Sprays verwendet werden, nicht zum Verschlucken oder Einatmen bestimmt). Daher sollten solche Stoffe keinem Verbot gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unterliegen. Die Tatsache, dass ein Stoff, der in oralen oder sprühbaren kosmetischen Mitteln verwendet wird, aufgrund seines oralen oder inhalativen Expositionswegs als CMR-Stoff eingestuft wird, kann dagegen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der menschlichen Gesundheit geben. In solchen Fällen sollte die Kommission den SCCS beauftragen, die Sicherheit solcher Stoffe bei der Verwendung in kosmetischen Mitteln zu bewerten, und sie sollte gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geeignete Regulierungsmaßnahmen ergreifen.
- (21) Häufig kann ein Stoff auch Bestandteil natürlicher komplexer Stoffe sein, z. B. ätherischer Öle. In solchen Fällen ist das Verwendungsverbot in kosmetischen Mitteln gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für den Stoff nur relevant, wenn er in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist. Dies bedeutet, dass komplexe natürliche Stoffe, die einen eingestuften CMR-Bestandteil enthalten, nur dann unter das Verbot fallen, wenn dieser natürliche komplexe Stoff selbst in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 aufgeführt ist. Da die harmonisierte Einstufung eines Bestandteils jedoch Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der natürlichen komplexen Stoffe bei der Verwendung in kosmetischen Mitteln hervorrufen kann, sollte die Kommission den SCCS beauftragen, die Auswirkungen eines solchen Bestandteils auf die Sicherheit natürlicher komplexer Stoffe zu bewerten, falls Sicherheitsbedenken bestehen, und sie sollte geeignete Regulierungsmaßnahmen gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ergreifen.
- (22) Wenn die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln untersagt oder eingeschränkt wird, sollte den Herstellern, Importeuren, Händlern und verantwortlichen Personen ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Produkte umzuformulieren und neu zu kennzeichnen, aus dem Vertrieb zu nehmen und die unverkauften Produkte zu vernichten, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen. Daher sollten nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 12 Monate für das Inverkehrbringen und 24 Monate für die Bereitstellung auf dem

Markt von kosmetischen Mitteln, die den betreffenden Stoff enthalten, vorgesehen werden.

- (23) Um die Einhaltung der Vorschriften und den Verwaltungsaufwand für Unternehmen, die im Kosmetiksektor tätig sind, zu verringern, sollte vor dem Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt nur eine Anmeldung der kosmetischen Mittel erforderlich sein. Die Bedingungen für eine solche Anmeldung sollten in nichtdiskriminierender Weise für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, und für kosmetische Mittel, die sie nicht enthalten, gelten. Um die Wachsamkeit in Bezug auf Nanomaterialien aufrechtzuerhalten, sollte vorgeschrieben werden, dass die spezifischen Informationen über die in einem kosmetischen Mittel verwendeten Nanomaterialien im Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel enthalten sein müssen, damit er von den zuständigen Behörden konsultiert werden kann, wenn Bedenken hinsichtlich des potenziellen Risikos für die menschliche Gesundheit durch die Verwendung eines bestimmten Nanomaterials bestehen.
- (24) Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2019/1020¹² hat die Kommission ein Informations- und Kommunikationssystem für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung von Informationen über Fragen im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Produktvorschriften der Union, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, entwickelt. In der Praxis ersetzt dieses System die Berichterstattungspflicht gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, wonach die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten regelmäßig eine Überprüfung und Bewertung ihrer Überwachungstätigkeiten vorlegen müssen. Diese Meldepflicht sollte daher abgeschafft werden.
- (25) Kosmetika sind weltweit gehandelte Waren. Daher ist es wichtig, dass die Bezeichnungen von Bestandteilen auf ihren Kennzeichnungsetiketten den aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung widerspiegeln. Die Verwendung international anerkannter Bezeichnungen kosmetischer Bestandteile ist ein wichtiger Faktor, der die Transparenz fördert und den grenzüberschreitenden Handel mit kosmetischen Mitteln erleichtert. Die vorliegende Verordnung sollte die Verwendung international anerkannter Bezeichnungen auf der Kennzeichnung kosmetischer Mittel ohne zusätzliche Regulierungsmaßnahmen der Kommission ermöglichen. Da ein von der Kommission erlassenes Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Inhaltsstoffen den Prozess der Übernahme der neuen Bezeichnungen verlangsamen würde, sollte die Bestimmung, wonach die Kommission ein solches Glossar erlassen muss, abgeschafft werden.
- (26) Im Einklang mit dem Ziel der Kommission, die Berichtspflichten zu rationalisieren und zu vereinfachen und den Grundsatz „standardmäßig digital“ zur Unterstützung des digitalen Wandels zu fördern, sollten Wirtschaftsakteure, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 mit EU-Düngeprodukten handeln, digitale Kontaktdaten bereitstellen, über die sie erreicht werden können, die EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form erstellen und über eine Internetadresse oder einen Datenträger zugänglich machen und den Behörden auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen in elektronischer Form zur Verfügung stellen. Unterlagen und

¹² Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

Korrespondenz mit und von benannten Stellen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen von EU-Düngeprodukten sollten ebenfalls in elektronischer Form bereitgestellt werden. Wird ein digitales Kennzeichnungsetikett verwendet, sollten die Hersteller denselben Datenträger verwenden, der für das digitale Kennzeichnungsetikett verwendet wird, um Zugang zur EU-Konformitätserklärung zu gewähren, damit nicht mehrere Datenträger auf demselben Produkt vorhanden sein müssen. Ist für EU-Düngeprodukte nach anderen EU-Rechtsvorschriften ein digitaler Produktpass erforderlich, so sollten die digitalen Kennzeichnungsinformationen und die EU-Konformitätserklärung in diesem digitalen Produktpass enthalten sein.

- (27) Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 dürfen nur Mikroorganismen, die in einer Positivliste in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführt sind, als Komponentenmaterial in mikrobiellen Pflanzen-Biostimulanzien verwendet werden. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, neue Mikroorganismen oder Mikroorganismenstämme in diese Liste aufzunehmen, nachdem eine Bewertung ergeben hat, dass keiner der Stämme ein Risiko für die Gesundheit von Mensch, Tier oder Pflanze, für die Sicherheit oder für die Umwelt darstellt und dass die agronomische Wirksamkeit gewährleistet ist. Angesichts der großen Zahl der auf dem Markt befindlichen Mikroorganismen hinken die Bewertung und die anschließende Aufnahme neuer Mikroorganismen oder Stämme von Mikroorganismen in die Positivliste dem wissenschaftlichen Fortschritt hinterher. Der derzeitige Mechanismus verlangsamt die Entwicklung mikrobieller Biostimulanzien für Pflanzen und verzögert den Zugang der Landwirte zu diesen innovativen Düngemitteln, die die Pflanzenernährungsprozesse anregen und dadurch den Einsatz herkömmlicher Düngemittel verringern können.
- (28) Um die Bewertung von Mikroorganismen zu beschleunigen und den Binnenmarkt für mehr mikrobielle Pflanzen-Biostimulanzien zu öffnen, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union in Bezug auf Anhang II Teil II Komponentenmaterialkategorie (CMC) 7 der Verordnung (EU) 2019/1009 übertragen werden, damit die Kommission allgemeine Kriterien und eine Methodik für die Bewertung von Mikroorganismen festlegen kann. Diese Kriterien und die Methode sollten es Herstellern und benannten Stellen ermöglichen, nachzuweisen und zu überprüfen, dass Mikroorganismen, die in mikrobiellen Pflanzen-Biostimulanzien verwendet werden, die nicht in CMC 7 aufgeführt sind, kein Risiko für die Gesundheit von Mensch, Tier oder Pflanze, für die Sicherheit oder für die Umwelt darstellen und die agronomische Wirksamkeit gewährleisten. Um die einzuführenden Kriterien und Methoden zu verfeinern und zu validieren, ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹³ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

¹³ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (29) Macht die Kommission von ihrer Befugnis Gebrauch, die Komponentenmaterialkategorien in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 zu ändern, so kann sie dies derzeit nur im Wege gesonderter delegierter Rechtsakte für jede Komponentenmaterialkategorie tun. Angesichts der Notwendigkeit, künftig zusätzliche Materialien für die verschiedenen Komponentenmaterialkategorien einzuführen, und der ständigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritte im Düngeproduktsektor ist es häufig notwendig, die verschiedenen Komponentenmaterialkategorien zu ändern. In einigen Fällen, z. B. wenn ein neuer Rohstoff in mehreren CMC zugelassen werden kann, würde die Kommission die gleiche Änderung in allen einschlägigen CMC vornehmen, die jeweils unter einen anderen delegierten Rechtsakt fallen. Um den Erlass der entsprechenden delegierten Rechtsakte zu beschleunigen, sollte es der Kommission gestattet sein, mehrere Komponentenmaterialkategorien durch einen einzigen delegierten Rechtsakt zu ändern.
- (30) Chemische Stoffe als solche oder in Gemischen müssen, wenn sie in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Unternehmen und Jahr hergestellt oder eingeführt werden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert werden, wobei die Informationsanforderungen von der tatsächlichen Menge abhängen. Die Verordnung (EU) 2019/1009, die über die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 hinausgeht, schreibt vor, dass alle in einem EU-Düngeprodukt verwendeten Stoffe unabhängig von der Menge, in der sie hergestellt oder eingeführt werden, mindestens mit den in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Informationsanforderungen für Stoffe registriert werden, die in Mengen von 10 bis 100 Tonnen pro Unternehmen und Jahr hergestellt oder eingeführt werden, zusammen mit einem Stoffsicherheitsbericht über ihre Verwendung in einem Düngeprodukt gemäß Artikel 14 der genannten Verordnung. Diese umfangreichen Informationsanforderungen könnten Hersteller, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen, daran hindern, Stoffe zu verwenden, die noch nicht gemäß diesen Anforderungen registriert sind, oder sie zwingen, ihre Produkte nur auf nationalen Märkten gemäß den nationalen Vorschriften in Verkehr zu bringen. Aus Gründen der Verhältnismäßigkeit und unter Berücksichtigung der allgemeinen Verpflichtung der Hersteller und Importeure von Stoffen und EU-Düngeprodukten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bzw. der Verordnung (EU) 2019/1009, die Sicherheit der von ihnen in Verkehr gebrachten Produkte zu gewährleisten, sollte die Registrierung von in EU-Düngeprodukten verwendeten Stoffen nur den in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Anforderungen, einschließlich der einschlägigen Abstufungen, entsprechen müssen.
- (31) Um einen reibungslosen und wirksamen Übergang zu gewährleisten, Störungen so gering wie möglich zu halten und den Wirtschaftsakteuren und Behörden einen angemessenen Zeitrahmen für die Anpassung an die neuen Anforderungen einzuräumen, sollte die Anwendung der Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009 in Bezug auf die Digitalisierung verschoben werden.
- (32) Um es den Wirtschaftsakteuren zu ermöglichen, Bestände an Produkten zu liefern, die vor dem Geltungsbeginn der Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009, in Bezug auf die Digitalisierung in Verkehr gebracht wurden, ist es erforderlich, angemessene Übergangsregelungen vorzusehen, die die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt nicht behindern, die gemäß dieser Verordnung in ihrer vor diesem Datum geltenden Fassung in Verkehr gebracht worden sind.

- (33) Die Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) 1223/2009 und (EU) 2019/1009 sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgende Nummer angefügt:
„42. ‚digitale Kontaktdaten‘: jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den ein Lieferant erreicht oder kontaktiert werden kann, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“
2. Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a erhält folgende Fassung:
„a) Name, Anschrift und digitale Kontaktdaten der Lieferanten;“
3. Artikel 25 Absatz 6 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:
Das Kennzeichnungsetikett enthält auch den Produktidentifikator nach Artikel 18 sowie Namen, Anschrift und digitale Kontaktdaten des Lieferanten des betreffenden Gemisches.“
4. Artikel 29 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
„(2) Die Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 Absatz 1 können gemäß den Bestimmungen in Anhang I Abschnitt 1.5.2 reduziert werden.“
5. Artikel 30 Absatz 1 erhält folgende Fassung:
„(1) Im Fall einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches, die zur Hinzufügung einer neuen Gefahrenklasse oder zu einer strengeren Einstufung führt oder neue ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 25 erfordert, sorgt der Lieferant des Stoffes oder Gemisches dafür, dass das Kennzeichnungsetikett unverzüglich nachdem der Lieferant die Ergebnisse der erneuten Bewertung gemäß Artikel 15 Absatz 4 erlangt hat oder sie ihm mitgeteilt wurden, aktualisiert wird.“
6. Artikel 31 Absatz 3 erhält folgende Fassung:
„(3) Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Hintergrund ab und sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind.“
7. Artikel 48 erhält folgende Fassung:

„Artikel 48

Werbung

- (1) Jegliche an die breite Öffentlichkeit gerichtete Werbung für einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, oder für ein Gemisch, das in Anhang II Teil 2 aufgeführte Stoffe enthält, muss folgenden Satz enthalten: ‚Vor Verwendung stets Kennzeichnungsetikett und Produktinformationen lesen‘.

- (2) Jegliche Werbung für einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, darf keine Angaben enthalten, die gemäß Artikel 25 Absatz 4 nicht auf dem Kennzeichnungsetikett oder der Verpackung dieses Stoffes oder Gemisches erscheinen dürfen.“

8. Artikel 48a erhält folgende Fassung:

„Artikel 48a

Fernabsatzangebote

Werden Stoffe oder Gemische im Fernabsatz für die allgemeine Öffentlichkeit in Verkehr gebracht, so sind die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente beim Angebot deutlich und erkennbar anzugeben.“

9. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 18 Absatz 3, wie anwendbar am 9. Dezember 2024, eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und vor dem 1. Januar 2027 in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum 1. Januar 2029 keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates.“

- b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(9) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 17 Absatz 1, Artikel 25 Absatz 6 sowie Anhang I Abschnitte 1.5.1.2 und 1.6, wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: Datum des Tags vor dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einfügen], gekennzeichnet und vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Datum 36 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einfügen] in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Datum 60 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einfügen] keiner Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die [Amt für Veröffentlichungen: Verweis auf die vorliegenden Verordnung einfügen].“

10. Die Anhänge I und II werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

Anträge auf Aufnahme von Stoffen, die als Farbstoffe, Konservierungsstoffe oder UV-Filter verwendet werden, in die Anhänge IV, V oder VI

- (1) Bei der Kommission kann ein Antrag auf Aufnahme eines Stoffes, der als Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter verwendet wird, in Anhang IV, Anhang V bzw. Anhang VI gestellt werden. Ihm sind wissenschaftliche Nachweise und Unterlagen beizufügen, aus denen hervorgeht, dass der Stoff aufgrund des neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritts für die Verwendung in kosmetischen Mitteln sicher ist.
- (2) Nach Eingang des Antrags gemäß Absatz 1 holt die Kommission unverzüglich eine Stellungnahme des SCCS zur Sicherheit des Stoffes für die Verwendung in kosmetischen Mitteln ein.
- (3) Der SCCS übermittelt der Kommission seine Stellungnahme innerhalb von 12 Monaten nach Eingang der in Absatz 2 genannten Aufforderung der Kommission. Die Kommission kann diese Frist verlängern, wenn zusätzliche Nachweise erforderlich sind.“

2. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Jedoch dürfen solche Stoffe in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn der Kommission spätestens drei Monate nach Inkrafttreten der Änderungen von Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, mit denen der Stoff als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurde, ein Antrag auf Ausnahme vorgelegt wird. Die Kommission gewährt die Ausnahme, wenn sämtliche folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Es stehen ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung.
- b) Die Stoffe wurden vom SCCS bewertet und für eine bestimmte Verwendung der Kategorie kosmetischer Mittel als sicher befunden, wobei die Exposition gegenüber diesen Mitteln, die Gesamtexposition aus anderen Quellen als kosmetischen Mitteln und die Exposition gefährdeter Bevölkerungsgruppen berücksichtigt wurden.“

ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke von Unterabsatz 2 Buchstabe a gilt ein Stoff als geeigneter Ersatz, wenn er alle folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Seine Verwendung in kosmetischen Mitteln führt zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
- b) Er erfüllt in einem kosmetischen Fertigerzeugnis mit ähnlicher Wirkung und gleicher Wirksamkeit eine gleichwertige Funktion wie der eingestufte Stoff.
- c) Er ist technisch praktikabel und wirtschaftlich tragfähig.
- d) Seine Verwendung ist nicht eingeschränkt, er ist nicht durch ausschließliche Rechte geschützt und er ist auf dem Markt in ausreichendem Umfang in

Mengen verfügbar, die groß genug sind, um die derzeitige und die erwartete Nachfrage zu decken.“

iii) Nach Unterabsatz 4 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Die in Unterabsatz 4 dieses Absatzes festgelegte Frist beginnt am Tag des Inkrafttretens der einschlägigen Änderungen des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, mit denen der betreffende Stoff als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wurde.“

b) Folgende Absätze 5, 6 und 7 werden angefügt:

„(5) Das in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels beschriebene Verbot gilt nicht für Stoffe, bei denen der orale oder inhalative Expositionsweg für die harmonisierte CMR-Einstufung in der Spalte „Kodierung der Gefahrenhinweise“ unter „Einstufung“ in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ausdrücklich angegeben wurde. Ergibt sich aus kosmetischen Mitteln, die diesen Stoff enthalten, ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit durch zufälliges Einnehmen oder Einatmen, so fordert die Kommission unverzüglich eine Stellungnahme des SCCS zur Sicherheit des betreffenden Stoffes in diesen spezifischen Arten von Mittel an.

(6) Das in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels beschriebene Verbot gilt nicht für einen aus Pflanzen oder Pflanzenteilen gewonnenen und nicht chemisch veränderten Stoff im Sinne des Artikels 3 Nummer 40 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der mehr als einen Bestandteil enthält, von dem mindestens einer als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurde. Ergibt sich aus der Verwendung eines solchen Stoffes in kosmetischen Mitteln ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit, so holt die Kommission unverzüglich eine Stellungnahme des SCCS zur Sicherheit dieses Stoffes für seine Verwendung in kosmetischen Mitteln ein.

Für die Zwecke dieses Absatzes bezeichnet der Ausdruck ‚Pflanzen‘ lebende oder tote Organismen aus den Reichen der Pflanzen und der Pilze und umfasst auch Algen, Flechten und Hefen.

(7) Kosmetische Mittel, die einen gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuften Stoff, dessen Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten ist, oder einen solchen Stoff, der keiner Einschränkung unterliegt, enthalten, dürfen nach Inkrafttreten der einschlägigen Änderungen der einschlägigen Anhänge der vorliegenden Verordnung für einen Zeitraum von 12 Monaten weiter in Verkehr gebracht und für einen Zeitraum 24 Monaten auf dem Markt bereitgestellt werden.“

3. Artikel 16 Absätze 3 und 7 wird gestrichen.

4. Artikel 19 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben sind unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung der Bestandteile im Einklang mit der international anerkannten Nomenklatur abzufassen; ist keine gemeinsame Bezeichnung der Bestandteile vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden.“

5. Artikel 22 Unterabsatz 4 Satz 2 wird gestrichen.
6. Artikel 33 wird gestrichen.
7. Anhang I wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.
8. Die Anhänge II bis VI werden entsprechend Anhang III der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009

Die Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgende Nummer 15a eingefügt:

„15a. ‚digitale Kontaktdaten‘ jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den Wirtschaftsakteure erreicht oder kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.“
2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - i) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde die Konformität eines EU-Düngeprodukts mit den in dieser Verordnung festgelegten anwendbaren Anforderungen durch dieses Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, so stellen die Hersteller in elektronischer Form eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.“
 - ii) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

„Die Hersteller stellen sicher, dass dem EU-Düngeprodukt die Internetadresse oder der Datenträger beigelegt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.“
 - b) Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

Auf Verlangen stellen die Hersteller anderen Wirtschaftsakteuren die EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form zur Verfügung.
 - c) Absatz 6 Unterabsatz 1 Sätze 1 und 2 erhalten folgende Fassung:

„Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten entweder auf der Verpackung des EU-Düngeprodukts oder, falls das EU-Düngeprodukt ohne Verpackung geliefert wird, in einem Begleitdokument zu dem EU-Düngeprodukt an. In der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten wird eine zentrale Stelle angegeben, über die der Hersteller kontaktiert werden kann.“
 - d) Absatz 9 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“

3. Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde: Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines EU-Düngeprodukts in elektronischer Form an diese Behörde;“

4. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Sie sorgen dafür, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass dem EU-Düngeprodukt die Internetadresse oder der Datenträger, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, und gegebenenfalls andere erforderliche Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.“

b) Absatz 3 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Importeure geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift und digitalen Kontaktdaten entweder auf der Verpackung des EU-Düngeprodukts oder, falls das EU-Düngeprodukt ohne Verpackung geliefert wird, in einem Begleitdokument zu dem EU-Düngeprodukt an.“

c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) „Die Importeure halten die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts fünf Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorgelegt werden können.

Auf Verlangen stellen die Importeure anderen Wirtschaftsakteuren die EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form zur Verfügung.“

d) Absatz 9 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Importeure stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“

5. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Bevor die Händler ein EU-Düngeprodukt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen sie, ob dem Produkt die Internetadresse oder der Datenträger, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann, und gegebenenfalls andere erforderlichen Unterlagen einschließlich der in Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 8 Absatz 4 genannten Angaben beiliegen, die in der darin vorgeschriebenen Form und in einer Sprache bereitzustellen sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das EU-Düngeprodukt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Importeur die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.“

b) Absatz 5 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form zur Verfügung.“

6. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in elektronischer Form in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle anerkannten Sprache.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.“

7. In Artikel 16 werden die folgenden Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) Die EU-Konformitätserklärung wird in einem maschinenlesbaren und offenen Format gemäß Artikel 2 Nummern 13 und 14 der Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates* bereitgestellt und muss die Anforderungen an digitale Etiketten gemäß Artikel 11b Absatz 4 Buchstaben a bis d erfüllen.

Wird für das Abrufen der EU-Konformitätserklärung ein Datenträger verwendet, so sollte er dem Produkt gemäß Artikel 11b Absatz 5 beiliegen und auf einer der elektronischen technischen Lösungen beruhen, die die Wirtschaftsakteure für die Bereitstellung des digitalen Etiketts auf der Grundlage von Artikel 42 Absatz 9 verwenden können. Wirtschaftsakteure, die die EU-Konformitätserklärung unter Verwendung eines Datenträgers zur Verfügung stellen, dürfen Nutzungsinformationen nicht für andere Zwecke als

das für die digitale Bereitstellung der relevanten Informationen unbedingt Erforderliche verfolgen, analysieren oder verwenden.

Wird ein digitales Etikett gemäß Artikel 11a verwendet, so kann über den für das digitale Etikett verwendeten Datenträger auch die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden.

*Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors (ABl. L 172 vom 26.6.2019, S. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).“

(6) Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für EU-Düngeprodukte geltender Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang V in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie gegebenenfalls jegliche digitalen Kennzeichnungsangaben gemäß Artikel 11b nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.“

8. Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt, oder dem EU-Düngeprodukt ist keine Internetadresse oder kein Datenträger beigefügt, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann;“

9. Artikel 42 wird wie folgt geändert:

a) Der einleitende Satz in Absatz 4 erhält folgende Fassung:

Die Kommission darf delegierte Rechtsakte nach Absatz 1 zur Änderung von Anhang II erlassen, um neue Mikroorganismen oder Stämme von Mikroorganismen oder zusätzliche Behandlungsmethoden in die Komponentenmaterialkategorie für solche Organismen aufzunehmen, nach einer Überprüfung, welche Stämme des zusätzlichen Mikroorganismus die Kriterien gemäß Absatz 1 Buchstabe b erfüllen, auf der Grundlage der folgenden Daten:“

b) Folgender Absatz 4a wird eingefügt:

„(4a) Die Kommission darf auch delegierte Rechtsakte gemäß Absatz 1 zur Änderung des Anhangs II erlassen, um Kriterien und eine Methodik für die Bewertung von anderen als den in Anhang II aufgeführten Mikroorganismen festzulegen, die als Komponentenmaterial in EU-Düngeprodukten verwendet werden können, sofern im Einklang mit dieser Methodik in der Konformitätsbewertung des EU-Düngeprodukts die Einhaltung dieser Kriterien nachgewiesen wird. Anhand der Kriterien und der Methodik muss nachgewiesen werden können, ob die Mikroorganismen die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien erfüllen, und es müssen zumindest die folgenden Elemente berücksichtigt werden:

- a) wissenschaftliche Literatur über die sichere Herstellung, Aufbewahrung und Verwendung des Mikroorganismus;
- b) taxonomische Beziehung des Mikroorganismus zu Mikroorganismenarten, die die Anforderungen in Bezug auf eine qualifizierte Sicherheitsannahme, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eingeführt wurde, erfüllen;
- c) Informationen über den Produktionsprozess des Mikroorganismus einschließlich gegebenenfalls die Zusammensetzung des Nährmediums Verarbeitungsmethoden wie Sprühtrocknung, Wirbelschichttrocknung, statische Trocknung, Zentrifugieren, Deaktivierung durch Hitze, Filtrieren und Mahlen;
- d) Informationen über die Identität und die Restmengen von verbleibenden Zwischenprodukten, Toxinen oder mikrobiellen Metaboliten im Komponentenmaterial;
- e) natürliches Vorkommen, Überleben und Mobilität in der Umwelt;
- f) Empfindlichkeit gegenüber allen relevanten antimikrobiellen Mitteln gemäß der Definition in der Einleitung zu Teil B Ziffer ii Nummer 28 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission*, mit Ausnahme von intrinsischer Resistenz.

*Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).“

- 10. Artikel 43 wird gestrichen.
- 11. Die Anhänge I, II und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 werden gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Übergangsbestimmungen

- (1) Abweichend von Anhang I Abschnitt 1.5.2.4.1 und Abschnitt 1.5.2.4.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am 9. Dezember 2024 dürfen Stoffe und Gemische bis zum 30. Juni 2026 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Anhang I Nummern 5, 6 und 7 der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

Abweichend von Artikel 30 und Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Anhang II Teil 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am 9. Dezember 2024 dürfen Stoffe und Gemische bis zum 31. Dezember 2027 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 5, 7 und 8 der vorliegenden Verordnung und Anhang I Nummer 9 der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Anhang I Abschnitt 1.5.1.2 und Abschnitt 1.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am [Amt für Veröffentlichungen: Datum des Tags vor dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einfügen] dürfen

Stoffe und Gemische bis zum [Amt für Veröffentlichungen: Datum des letzten Tags des Monats 35 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 2 und 3 der vorliegenden Verordnung und Anhang I Nummern 3 und 8 der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

- (2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt nicht behindern, die im Einklang mit der Verordnung (EU) 2019/1009 vor dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einsetzen: 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 5

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Anhang I Nummern 4 bis 7 gilt ab dem 1. Juli 2026.
- (3) Artikel 1 Nummern 5 bis 8 und Anhang I Nummern 1, 2 und 9 gelten ab dem 1. Januar 2028.
- (4) Artikel 1 Nummern 1, 2 und 3 Anhang I Nummern 3 und 8 gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 36 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen].
- (5) Artikel 2 Nummern 1 bis 8 gilt ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen].
- (6) Artikel 3 Nummern 1 bis 8 und Anhang IV Nummern 1 und 3 gelten ab dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum 24 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin
[...]

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin
[...]

FINANZ- UND DIGITALBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1.	RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE.....	3
1.1.	Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative.....	3
1.2.	Politikbereich(e).....	3
1.3.	Ziel(e).....	3
1.3.1.	Allgemeine(s) Ziel(e).....	3
1.3.2.	Einzelziel(e).....	3
1.3.3.	Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen.....	3
1.3.4.	Leistungsindikatoren.....	4
1.4.	Der Vorschlag/Die Initiative betrifft.....	4
1.5.	Begründung des Vorschlags/der Initiative.....	4
1.5.1.	Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative.....	4
1.5.2.	Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.....	4
1.5.3.	Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse.....	5
1.5.4.	Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten.....	5
1.5.5.	Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung.....	5
1.6.	Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen.....	6
1.7.	Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en).....	6
2.	VERWALTUNGSMABNAHMEN.....	8
2.1.	Überwachung und Berichterstattung.....	8
2.2.	Verwaltungs- und Kontrollsystem(e).....	8
2.2.1.	Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen.....	8
2.2.2.	Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle.....	8
2.2.3.	Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss).....	8
2.3.	Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten.....	8

3.	GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE	9
3.1.	Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan	9
3.2.	Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel.....	10
3.2.1	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel	10
3.2.1.1.	Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan	10
3.2.1.2.	Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen	10
3.2.2.	Geschätzter Output, der mit operativen Mitteln finanziert wird	14
3.2.3.	Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel	16
3.2.3.1.	Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan	16
3.2.3.2.	Mittel aus externen zweckgebundenen Einnahmen	16
3.2.3.3.	Mittel insgesamt	16
3.2.4.	Geschätzter Personalbedarf.....	16
3.2.4.1.	Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt	16
3.2.4.2.	Finanziert aus externen zweckgebundenen Einnahmen.....	16
3.2.4.3.	Geschätzter Personalbedarf insgesamt	16
3.2.5.	Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien.....	17
3.2.6.	Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen	18
3.2.7.	Beiträge Dritter.....	18
3.3.	Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen	18
4.	DIGITALE ASPEKTE.....	20
4.1.	Anforderungen von digitaler Relevanz	20
4.2.	Daten	25
4.3.	Digitale Lösungen	29
4.4.	Interoperabilitätsbewertung.....	31
4.5.	Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung	34

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte

1.2. Politikbereich(e)

Bessere Rechtsetzung, Wettbewerbsfähigkeit

1.3. Ziel(e)

1.3.1. Allgemeine(s) Ziel(e)

Förderung des Wachstums und der Entwicklung von Unternehmen, um ihre Wettbewerbsfähigkeit und ihren Beitrag zu Wohlstand und Wohlergehen in Europa zu steigern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten.

Förderung eines günstigen unternehmerischen Umfelds und Verringerung des Verwaltungsaufwands für Unternehmen, um so ihre Fähigkeit zu verbessern, innovativ zu sein, Arbeitsplätze zu schaffen und zum Wirtschaftswachstum beizutragen.

1.3.2. Einzelziel(e)

Vereinfachung und Straffung bestimmter von Industrie und Behörden als besonders belastend eingestufte Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte.

Steigerung der Kosteneffizienz und der allgemeinen Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU und damit verbundener Sektoren bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

1.3.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Der Vorschlag/die Initiative dürfte sich auf die Begünstigten/Zielgruppen wie folgt auswirken:

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Einfachere und flexiblere Formatierungsvorschriften für die Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, um übermäßige Kosten für die Industrie zu vermeiden
- Verringerung der Belastung der Unternehmen und Verbesserung des freien Verkehrs von Stoffen und Gemischen, indem Auflagen für die Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische reduziert werden und der Anwendungsbereich der Verpflichtungen auf Werbung und Fernabsatz für die breite Öffentlichkeit beschränkt wird

- Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Akteure der Chemikalien-Lieferkette durch Abschaffung der vorgeschriebenen Fristen für die Neukennzeichnung
- Verbesserung der Rechtsklarheit, wodurch ein Beitrag zu einer besseren Durchsetzung geleistet wird, indem die Inanspruchnahme von Ausnahmeregelungen für kleinere Verpackungen vereinfacht und mehr Flexibilität bei den Kennzeichnungsvorschriften für Tankstellen geschaffen wird.

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

- Entlastung von Kosmetikherstellern, insbesondere KMU, von unnötigen Vorschriften und Verwaltungsaufwand, damit sie mehr in F+E und Innovation investieren können
- Gewährleistung, dass Verbraucher und professionelle Anwender sichere kosmetische Mittel erhalten, die ihren Bedürfnissen und Erwartungen entsprechen

Verordnung (EU) 2019/1009.

- Ermutigung der Hersteller, ihre Produkte als EU-Düngeprodukt im Binnenmarkt zu vermarkten
- Ermöglichung des Einsatzes einer größeren Vielfalt von Mikroorganismen in der EU, um wirtschaftliche Chancen in der EU zu schaffen und den Düngemiteleinsatz durch Landwirte zu verringern
- Beschleunigung des Erlasses delegierter Rechtsakte zur Änderung der Komponentenmaterialkategorien in Anhang II der Verordnung
- Abbau des Verwaltungsaufwands für Unternehmen und Behörden im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Papierdokumenten

1.3.4. Leistungsindikatoren

Nicht zutreffend

1.4. Der Vorschlag/Die Initiative betrifft Keinen der folgenden Punkte

- eine neue Maßnahme
- eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme⁴⁵
- die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme
- die Zusammenführung mehrerer Maßnahmen oder die Neuausrichtung mindestens einer Maßnahme

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf, einschließlich einer detaillierten Zeitleiste für die Durchführung der Initiative

Nicht zutreffend

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Vorteile durch Koordinierung, Rechtssicherheit, größere

⁴⁵ Im Sinne des Artikels 58 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieses Abschnitts bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der EU“ den Wert, der sich aus dem Tätigwerden der EU ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Dieser Vorschlag betrifft einen Rechtsakt zur Änderung von EU-Rechtsvorschriften. Er kann daher nur auf EU-Ebene umgesetzt werden.

1.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene Erkenntnisse

Nicht zutreffend

1.5.4. Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen sowie mögliche Synergieeffekte mit anderen geeigneten Instrumenten

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Haushalt

1.5.5. Bewertung der verschiedenen verfügbaren Finanzierungsoptionen, einschließlich der Möglichkeiten für eine Umschichtung

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den Haushalt

1.6. Laufzeit der vorgeschlagenen Maßnahme/der Initiative und Dauer der finanziellen Auswirkungen

Befristete Laufzeit

- Laufzeit: [TT.MM.]JJJJ bis [TT.MM.]JJJJ
- Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von JJJJ bis JJJJ und auf die Mittel für Zahlungen von JJJJ bis JJJJ

Unbefristete Laufzeit

- Anlaufphase von JJJJ bis JJJJ
- Anschließend reguläre Umsetzung

1.7. Vorgeschlagene Haushaltsvollzugsart(en)

Direkte Mittelverwaltung durch die Kommission

- über ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den EU-Delegationen
- über Exekutivagenturen

Geteilte Mittelverwaltung mit Mitgliedstaaten

Indirekte Mittelverwaltung durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- die Europäische Investitionsbank und den Europäischen Investitionsfonds
- Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
- öffentlich-rechtliche Körperschaften
- privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern ihnen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und denen ausreichende finanzielle Garantien bereitgestellt werden
- Einrichtungen oder Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und die in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind
- in einem Mitgliedstaat ansässige Einrichtungen, die dem Privatrecht eines Mitgliedstaats oder dem Unionsrecht unterliegen und im Einklang mit sektorspezifischen Vorschriften für die Betrauung mit der Ausführung von Unionsmitteln oder mit der Erteilung von Haushaltsgarantien in Betracht kommen, insofern diese Einrichtungen von privatrechtlichen, im öffentlichen Auftrag tätig werdenden Einrichtungen kontrolliert und von den Kontrollstellen mit angemessenen finanziellen Garantien mit gesamtschuldnerischer Haftung oder gleichwertigen finanziellen Garantien ausgestattet werden, die bei jeder Maßnahme auf den Höchstbetrag der Unionsunterstützung begrenzt sein können.

Bemerkungen

Nicht zutreffend

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Nicht zutreffend

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. *Begründung der Haushaltsvollzugsart(en), des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen*

Nicht zutreffend

2.2.2. *Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle*

Nicht zutreffend

2.2.3. *Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)*

Nicht zutreffend

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

Nicht zutreffend

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
	Nummer	GM/NGM ⁴⁶	von EFTA-Ländern ⁴⁷	von Kandidaten ländern und potenziellen Kandidaten ⁴⁸	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
	Nicht zutreffend	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Beiträge			
	Nummer	GM/NGM	von EFTA-Ländern	von Kandidaten ländern und potenziellen Kandidaten	von anderen Drittländern	andere zweckgebundene Einnahmen
	Nicht zutreffend	GM/NGM	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN	JA/NEIN

⁴⁶ GM = Getrennte Mittel/NGM = Nichtgetrennte Mittel.

⁴⁷ EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

⁴⁸ Kandidatenländer und gegebenenfalls potenzielle Kandidaten des Westbalkans.

3.2. Geschätzte finanzielle Auswirkungen des Vorschlags auf die Mittel

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die operativen Mittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

3.2.1.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens		Nummer					
GD <.....>			Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
			2024	2025	2026	2027	
Operative Mittel							
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1a)					0,000
	Zahlungen	(2a)					0,000
Haushaltslinie	Verpflichtungen	(1b)					0,000
	Zahlungen	(2b)					0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel ⁴⁹							
Haushaltslinie		(3)					0,000
Mittel INSGESAMT für die GD <....>	Verpflichtungen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
			2024	2025	2026	2027	
• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁴⁹ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6 des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)	Verpflichtungen	= 4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	= 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	„Verwaltungsausgaben“ ⁵⁰				
GD <.....>		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD <.....>		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	-------	-------	-------	-------	-------

⁵⁰ Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

				Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7				Verpflichtungen	0,000	0,000	0,000	0,000
des Mehrjährigen Finanzrahmens				Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000
				Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021-2027 INSGESAMT
Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK <...> des Mehrjährigen Finanzrahmens			Verpflichtungen	= 4+6	0,000	0,000	0,000	0,000
			Zahlungen	= 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000
				Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021-2027 INSGESAMT
Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT			(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK <...>			Verpflichtungen	= 4+6	0,000	0,000	0,000	0,000

des Mehrjährigen Finanzrahmens		Zahlungen	= 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Operative Mittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)	Verpflichtungen	(4)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Zahlungen	(5)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsmittel INSGESAMT (alle operativen Rubriken)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 6		Verpflichtungen	= 4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
des Mehrjährigen Finanzrahmens (Referenzbetrag)		Zahlungen	= 5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	„Verwaltungsausgaben“ ⁵¹
--	----------	-------------------------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

GD <.....>	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT
• Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Mittel				

GD <.....>	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021- 2027 INSGESAMT

⁵¹ Der Mittelbedarf sollte auf der Grundlage der Angaben zu den Durchschnittskosten veranschlagt werden, die auf der einschlägigen BUDGpedia-Seite verfügbar sind.

• Personalausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Sonstige Verwaltungsausgaben		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD <.....> INSGESAMT	Mittel	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	MFR 2021-2027 INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter den RUBRIKEN 1 bis 7	Verpflichtungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
des Mehrjährigen Finanzrahmens	Zahlungen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. *Geschätzter Output, der mit operativen Mitteln finanziert wird (nicht auszufüllen im Fall dezentraler Agenturen)*

Mittel für Verpflichtungen, in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Ziele und Outputs angeben ↓			Jahr 2024		Jahr 2025		Jahr 2026		Jahr 2027		Bei länger andauernden Auswirkungen bitte weitere Spalten einfügen (siehe 1.6)						INSGESAMT		
	OUTPUTS																		
	Art ⁵²	Durchschnittskosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Anzahl	Kosten	Gesamtzahl
EINZELZIEL Nr. 1 ⁵³ ...																			

⁵² Outputs sind Produkte, die geliefert, und Dienstleistungen, die erbracht werden (z. B. Zahl der Austauschstudenten, gebaute Straßenkilometer usw.).

⁵³ Wie in Abschnitt 1.3.2. beschrieben. „Einzelziel(e)“

- Output																	
- Output																	
- Output																	
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 1																	
EINZELZIEL Nr. 2...																	
- Output																	
Zwischensumme für Einzelziel Nr. 2																	
INSGESAMT																	

3.2.3. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

- Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

3.2.3.1. Mittel aus dem verabschiedeten Haushaltsplan

BEWILLIGTE MITTEL	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	2021-2027 INSGESAMT
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7					
Personalausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD und/oder durch eine Umschichtung innerhalb der GD gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

3.2.4. Geschätzter Personalbedarf

- Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

3.2.4.1. Finanziert aus dem verabschiedeten Haushalt

Schätzung in Vollzeitäquivalenten (VZÄ)

BEWILLIGTE MITTEL		Jahr	Jahr	Jahr	Jahr
		2024	2025	2026	2027
• Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)					
20 01 02 01 (Zentrale Dienststellen und Vertretungen der Kommission)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-Delegationen)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Direkte Forschung)		0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben)		0	0	0	0
• Externes Personal (in VZÄ)					
20 02 01 (VB und ANS der Globaldotation)		0	0	0	0
20 02 03 (VB, ÖB, ANS und JPD in den EU-Delegationen)		0	0	0	0
Haushaltslinie administr. Unterstützung [XX.01.YY.YY]	- in den zentralen Dienststellen	0	0	0	0
	- in den EU-Delegationen	0	0	0	0
01 01 01 02 (VB und ANS – indirekte Forschung)		0	0	0	0
01 01 01 12 (VB und ANS – direkte Forschung)		0	0	0	0

Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – Rubrik 7	0	0	0	0
Sonstige Haushaltslinien (bitte angeben) – außerhalb der Rubrik 7	0	0	0	0
INSGESAMT	0	0	0	0

Für die Durchführung des Vorschlags benötigtes Personal (in VZÄ): Nicht zutreffend

	Personal aus den Dienststellen der Kommission	Zusatzpersonal (ausnahmsweise)*		
		Zu finanzieren aus Rubrik 7 oder Forschung	Zu finanzieren aus einer Haushaltslinie für administrative Unterstützung	Zu finanzieren aus Gebühren
Planstellen			Nicht zutreffend	
Externes Personal (VB, ANS, LAK)				

Beschreibung der Aufgaben, die ausgeführt werden sollen durch:

Beamte und Zeitbedienstete	
Externes Personal	

3.2.5. *Einschätzung der Auswirkungen auf die Investitionen im Zusammenhang mit digitalen Technologien*

Obligatorisch: In die Tabelle unten ist die bestmögliche Einschätzung der für den Vorschlag/die Initiative erforderlichen Investitionen in digitale Technologien einzutragen.

Wenn dies für die Durchführung des Vorschlags/der Initiative erforderlich ist, sollten die Mittel unter Rubrik 7 ausnahmsweise in der dafür vorgesehenen Haushaltslinie ausgewiesen werden.

Die Mittel unter den Rubriken 1-6 sollten als „IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme“ ausgewiesen sein. Diese Ausgaben beziehen sich auf die operativen Mittel, die für die Wiederverwendung/den Erwerb/die Entwicklung von IT-Plattformen/Instrumenten verwendet werden, welche in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der Initiative und den damit verbundenen Investitionen stehen (z. B. Lizenzen, Studien, Datenspeicherung usw.). Die in dieser Tabelle dargelegten Informationen sollten mit den Angaben in Abschnitt 4 „Digitale Aspekte“ vereinbar sein.

Mittel INSGESAMT für Digitales und IT	Jahr	Jahr	Jahr	Jahr	MFR 2021-2027 INSGESAMT
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
IT-Ausgaben (intern)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Zwischensumme RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Außerhalb der RUBRIK 7					
IT-Ausgaben zur Politikunterstützung für operationelle Programme	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
INSGESAMT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Vereinbarkeit mit dem derzeitigen Mehrjährigen Finanzrahmen

Der Vorschlag/Die Initiative

- kann durch Umschichtungen innerhalb der entsprechenden Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) in voller Höhe finanziert werden.

Nicht zutreffend

- erfordert die Inanspruchnahme des verbleibenden Spielraums unter der einschlägigen Rubrik des MFR und/oder den Einsatz der besonderen Instrumente im Sinne der MFR-Verordnung.

Nicht zutreffend

- erfordert eine Änderung des MFR.

Nicht zutreffend

3.2.7. Beiträge Dritter

Der Vorschlag/Die Initiative

- sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- sieht folgende Kofinanzierung durch Dritte vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027	Insgesamt
Kofinanzierende Einrichtung					
Kofinanzierung INSGESAMT					

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar
 - auf die Eigenmittel
 - auf die übrigen Einnahmen
 - Bitte geben Sie an, ob die Einnahmen bestimmten Ausgabenlinien zugeordnet sind.

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Einnahmenlinie:	Für das laufende Haushaltsjahr zur Verfügung stehende Mittel	Auswirkungen des Vorschlags/der Initiative ⁵⁴			
		Jahr 2024	Jahr 2025	Jahr 2026	Jahr 2027
Artikel					

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan an.

Sonstige Anmerkungen (bei der Ermittlung der Auswirkungen auf die Einnahmen verwendete Methode/Formel oder weitere Informationen).

⁵⁴ Bei den traditionellen Eigenmitteln (Zölle, Zuckerabgaben) sind die Beträge netto, d. h. abzüglich 20 % für Erhebungskosten, anzugeben.

4. DIGITALE ASPEKTE

4.1. Anforderungen von digitaler Relevanz

Wenn festgestellt wird, dass die Initiative keine Anforderungen von digitaler Relevanz aufweist:

Begründung, warum keine digitalen Mittel genutzt werden können, um die Umsetzung der Strategie zu verbessern, und warum das Prinzip „standardmäßig digital“ nicht anwendbar ist.

--

Andernfalls:

Allgemeine Beschreibung der Anforderungen von digitaler Relevanz und der damit verbundenen Kategorien (Daten, Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen, digitale Lösungen und/oder digitale öffentliche Dienste)

Anforderung	Beschreibung der Anforderung	Von der Anforderung betroffene oder sie betreffende Akteure	Verfahren auf übergeordneter Ebene	Kategorien
Artikel 1 Absatz 3	Das Kennzeichnungsetikett enthält auch den Produktidentifikator nach Artikel 18 sowie Namen, Anschrift und digitale Kontaktdaten des Lieferanten des betreffenden Gemisches.	Wirtschaftsakteure Marktüberwachungsbehörden Verbraucher	Verifizierung der Marktüberwachung	Daten
Artikel 1 Absätze 1, 2 und 3, Artikel 3 Absatz 1,	„digitale Kontaktdaten“ bezeichnet jeden aktuellen und zugänglichen Online-Kommunikationskanal, über den ein Lieferant erreicht oder	Wirtschaftsakteure Behörden der Mitgliedstaaten Verbraucher und Endnutzer	Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung	Digitale öffentliche Dienste Daten

<p>Absatz 2 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstabe b, Anhang I Nummern 3 und 8, Anhang IV Nummer 3</p>	<p>kontaktiert werden kann, ohne dass eine Registrierung oder das Herunterladen einer Anwendung erforderlich ist.</p>			
<p>Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i und Anhang IV Nummer 3</p>	<p>Wurde die Konformität eines EU-Düngeprodukts mit den in dieser Verordnung festgelegten anwendbaren Anforderungen durch dieses Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, so stellen die Hersteller in elektronischer Form eine EU-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung an.</p>	<p>Wirtschaftsakteure Behörden der Mitgliedstaaten</p>	<p>Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung</p>	<p>Digitale öffentliche Dienste Daten Dokumentenmanagement Digitale Lösungen</p>
<p>Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d, Artikel 3 Absatz 4 Buchstabe d, Artikel 5 Buchstabe b und Anhang IV</p>	<p>Die Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen in elektronischer Form alle Informationen und Unterlagen, in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann, aus, die für den Nachweis</p>	<p>Wirtschaftsakteure, Behörden der Mitgliedstaaten.</p>	<p>Konformitätsbewertungsverfahren Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung</p>	<p>Digitale Dienste</p>

Nummer 3	der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind.			
Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii, Absatz 4 Buchstabe a, Absatz 5 Buchstabe a und Absatz 8	Die Wirtschaftsakteure stellen sicher, dass dem EU-Düngeprodukt die Internetadresse oder der Datenträger beigelegt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden kann.	Wirtschaftsakteure Notifizierte Stellen Marktüberwachungsbehörden Verbraucher	Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung Konformitätsbewertungsverfahren	Daten Digitale Dienste
Artikel 3 Absatz 4	Die Importeure halten nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts fünf Jahre lang die elektronische EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit.	Wirtschaftsakteure Marktüberwachungsbehörden Verbraucher	Verifizierung der Marktüberwachung	Daten
Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe a	Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in elektronischer Form in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von	Notifizierte Stellen Wirtschaftsakteure	Konformitätsbewertungsverfahren	Digitale Dienste Daten

	dieser Stelle anerkannten Sprache.			
Artikel 3 Absatz 6 Buchstabe b	Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.	Notifizierte Stellen Wirtschaftsakteure	Konformitätsbewertungsverfahren	Digitale Dienste Daten
Artikel 3 Absatz 7	Wird ein Datenträger für den Zugang zur EU-Konformitätserklärung verwendet, so muss er die Anforderungen an digitale Etiketten gemäß Artikel 11b Absätze 4 und 5 erfüllen und auf einer der elektronischen technischen Lösungen beruhen, die die Wirtschaftsakteure für die Bereitstellung des digitalen Kennzeichnungsetiketts gemäß Artikel 42 Absatz 9 verwenden können.	Wirtschaftsakteure Marktüberwachungsbehörden Verbraucher	Verifizierung Marktüberwachung	der Daten
Artikel 3 Absatz 7	Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für EU-Düngeprodukte geltender Rechtsvorschriften der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das	Wirtschaftsakteure Behörden der Mitgliedstaaten Verbraucher	Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung	Daten

	<p>Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang V in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie gegebenenfalls jegliche digitalen Kennzeichnungsangaben gemäß Artikel 11b nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.</p>			
Anhang I Nummer 8	<p>Kennzeichnungselemente, die lediglich auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden können</p> <p>a) Ergänzende Informationen gemäß Artikel 25 Absatz 3;</p> <p>b) Ist gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a auf dem Etikett mehr als ein Anbieter angegeben, so können der Name, die Anschrift und die digitalen Kontaktdaten der Anbieter lediglich auf einem digitalen Etikett angegeben werden, sofern der in Artikel 4</p>	<p>Wirtschaftsakteure Behörden der Mitgliedstaaten Verbraucher und Endnutzer</p>	<p>Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung</p>	<p>Daten</p>

	Absatz 11 genannte Anbieter auf dem physischen Etikett angegeben ist.“			
--	--	--	--	--

4.2. Daten

Allgemeine Beschreibung der erfassten Daten

Art der Daten	Anforderung(en)	Standard und/oder Spezifikation (falls zutreffend)
Digitale Kontaktdaten	Artikel 1 Absätze 1, 2 und 3, Artikel 3 Absatz 1, Absatz 2 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstabe b, Anhang I Nummern 3 und 8, Anhang IV Nummer 3	In barrierefreien Formaten; kostenlos auf klare, umfassende, benutzerfreundliche und leicht zugängliche Weise, ohne dass eine Registrierung erforderlich ist oder eine Anwendung heruntergeladen werden muss.
EU-Konformitätserklärung, in elektronischer Form.	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i und Anhang IV Nummer 3	Maschinenlesbares und offenes Format im Sinne der Richtlinie (EU) 2019/1024 Artikel 2 Absatz 13 Nummer 14 und Anforderungen an digitale Etiketten gemäß Artikel 11b Buchstaben a bis d der Verordnung (EU) 2019/1009.
Internetadresse	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii, Absatz 4 Buchstabe a, Absatz 5 Buchstabe a und Absatz 8	Nicht zutreffend
Datenträger	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a	Verordnung (EU) 2019/1009, auf der Grundlage von

	Ziffer ii, Absatz 4 Buchstabe a, Absatz 5 Buchstabe a, Absatz 7 und Absatz 8	Artikel 42 Absatz 9 erstellte elektronische technische Lösungen.
Technische Unterlagen der Produkte	Artikel 3 Absatz 4 und Anhang IV Nummer 3	Nicht zutreffend
Digitales Etikett	Artikel 3 Absatz 7	Verordnung (EU) 2019/1009, einschließlich der auf der Grundlage von Artikel 42 Absatz 9 festgelegten Spezifikationen und elektronischen technischen Lösungen.
Digitaler Produktpass	Artikel 3 Absatz 7	Verordnung (EU) 2024/1781
Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren	Artikel 3 Absatz 6	Nicht zutreffend
Kennzeichnungselemente, die lediglich auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden können	Anhang I Nummer 8	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, geändert durch die Verordnung (EU) 2024/2865

Vereinbarkeit mit der europäischen Datenstrategie

Erläuterung, inwiefern die Anforderung(en) mit der Europäischen Datenstrategie vereinbar ist/sind.

Nicht zutreffend

Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der einmaligen Erfassung

Erläuterung, inwiefern der Grundsatz der einmaligen Erfassung berücksichtigt wurde und inwiefern die Möglichkeit der Weiterverwendung vorhandener Daten geprüft wurde.

Nicht zutreffend

Erläuterung, inwiefern neu geschaffene Daten auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar sind und hohen Standards entsprechen.

Nicht zutreffend

Datenströme

Allgemeine Beschreibung der Datenströme

Art der Daten	Anforderung(en)	Akteure, die die Daten bereitstellen	Akteure, die die Daten empfangen	Auslöser für den Datenaustausch	Häufigkeit (falls zutreffend)
Digitale Kontaktdaten	Artikel 1 Absätze 1, 2 und 3, Artikel 3 Absatz 1, Absatz 2 Buchstabe c und Absatz 4 Buchstabe b, Anhang I Nummern 3 und 8, Anhang IV Nummer 3	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen Verbraucher und Endnutzer	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	
EU-Konformitätserklärung, in elektronischer Form.	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer i und	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	

	Anhang IV Nummer 3		Stellen		
Internetadresse	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii, Absatz 4 Buchstabe a, Absatz 5 Buchstabe a und Absatz 8	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	
Datenträger	Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii, Absatz 4 Buchstabe a, Absatz 5 Buchstabe a, Absatz 7 und Absatz 8	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	
Technische Unterlagen der Produkte	Artikel 3 Absatz 4 und Anhang IV Nummer 3	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	
Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren	Artikel 3 Absatz 6	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	

			Stellen		
Digitales Etikett	Artikel 3 Absatz 7	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen Verbraucher und Endnutzer	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	
Digitaler Produktpass	Artikel 3 Absatz 7	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen Verbraucher und Endnutzer	Produktkontrolle Konformitätsbewertungsverfahren	
Kennzeichnungselemente, die lediglich auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden können	Anhang I Nummer 8	Wirtschaftsakteur	Behörden der Mitgliedstaaten Notifizierte Stellen Verbraucher und Endnutzer	Produktkontrolle	

4.3. Digitale Lösungen

Allgemeine Beschreibung der digitalen Lösungen

Digitale Lösung	Anforderung(en)	Wichtigste vorgeschriebene Funktionen	Zuständige Stelle	Inwiefern wird Zugänglichkeit gewährleistet?	Wie wird die Wiederverwendbarkeit berücksichtigt?	Einsatz von KI-Technologien (falls zutreffend)

Für jede digitale Lösung Erläuterung, inwiefern diese mit geltenden digitalen Strategien und Rechtsvorschriften im Einklang steht.

Digitale Lösung 1

Digitale und/oder sektorspezifische Strategie (falls anwendbar)	Erläuterung der Vereinbarkeit
<i>KI-Verordnung</i>	
<i>EU-Rahmen für Cybersicherheit</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Einheitliches digitales Zugangstor und IMI</i>	
<i>Sonstige</i>	

Digitale Lösung 2

Digitale und/oder sektorspezifische Strategie (falls anwendbar)	Erläuterung der Vereinbarkeit
<i>KI-Verordnung</i>	
<i>EU-Rahmen für Cybersicherheit</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Einheitliches digitales Zugangstor und IMI</i>	
<i>Sonstige</i>	

4.4. Interoperabilitätsbewertung

Allgemeine Beschreibung der von den Anforderungen betroffenen digitalen öffentlichen Dienste

Digitaler öffentlicher Dienst oder Kategorie digitaler öffentlicher Dienste	Beschreibung	Anforderung(en)	Lösung(en) für ein interoperables Europa (NICHT ZUTREFFEND)	Andere Interoperabilitätslösung(en)
Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung	Die Marktüberwachungsbehörden überprüfen die Konformität von Produkten, einschließlich der EU-Konformitätserklärung,	Artikel 1 Artikel 3 Anhang I	//	ICSCMS

	die über eine Internetadresse oder einen Datenträger zugänglich ist, und anderer Unterlagen, die von den Wirtschaftsakteuren auf Verlangen vorzulegen sind.	Anhang IV		
Konformitätsbewertungsverfahren	Die benannten Stellen bewerten die Konformität der Produkte. Alle Informationen und Unterlagen sind ihnen in elektronischer Form zu übermitteln.	Artikel 3	//	NANDO

Auswirkungen der Anforderung(en) auf die grenzüberschreitende Interoperabilität nach digitalem öffentlichen Dienst

Überprüfung und Verifizierung der Marktüberwachung

Bewertung	Maßnahme(n)	Mögliche verbleibende Hindernisse (falls zutreffend)
Vereinbarkeit mit bestehenden digitalen und sektorspezifischen Strategien Bitte führen Sie die ermittelten anwendbaren digitalen und sektorspezifischen Strategien auf	<ul style="list-style-type: none"> - Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen [...] im Hinblick auf die Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen (COM(2025)504) - Verordnung (EU) 2024/1781. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht zutreffend
Organisatorische Maßnahmen für eine reibungslose grenzüberschreitende Erbringung digitaler öffentlicher Dienste	<ul style="list-style-type: none"> - Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards (siehe unten). 	<ul style="list-style-type: none"> - Bei Ausfuhren können Drittländer jedoch die Vorlage von Dokumenten in Papierform verlangen.

Bitte führen Sie die geplanten Governance-Maßnahmen auf		
Maßnahmen, die ergriffen wurden, um ein gemeinsames Verständnis der Daten zu gewährleisten Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf	- Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards (siehe unten).	Nicht zutreffend
Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf	- Internetadresse - Digitales Etikett - Digitaler Produktpass	- Barrierefreiheitsanforderungen nicht im Einzelnen festgelegt

Konformitätsbewertungsverfahren

Bewertung	Maßnahme(n)	Mögliche verbleibende Hindernisse (falls zutreffend)
Vereinbarkeit mit bestehenden digitalen und sektorspezifischen Strategien Bitte führen Sie die ermittelten anwendbaren digitalen und sektorspezifischen Strategien auf	- Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen [...] im Hinblick auf die Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen (COM(2025)504) - Verordnung (EU) 2024/1781	- Nicht zutreffend
Organisatorische Maßnahmen für eine reibungslose grenzüberschreitende Erbringung	- Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards (siehe unten).	- Bei Ausfuhren können Drittländer jedoch die Vorlage von Dokumenten in Papierform verlangen.

digitaler öffentlicher Dienste Bitte führen Sie die geplanten Governance-Maßnahmen auf		
Maßnahmen, die ergriffen wurden, um ein gemeinsames Verständnis der Daten zu gewährleisten Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf	- Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards (siehe unten).	- Nicht zutreffend
Verwendung gemeinsam vereinbarter offener technischer Spezifikationen und Standards Bitte führen Sie solche Maßnahmen auf	- Internetadresse - Digitales Etikett - Digitaler Produktpass	- Barrierefreiheitsanforderungen nicht im Einzelnen festgelegt

4.5. Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Allgemeine Beschreibung der Unterstützungsmaßnahmen für die digitale Umsetzung

Beschreibung der Maßnahme	Anforderung(en)	Rolle der Kommission (soweit zutreffend)	Zu beteiligende Akteure (soweit zutreffend)	Voraussichtlicher Zeitplan (soweit zutreffend)
Die Kommission wird bis zum 1. Mai 2027 festlegen, welche Arten von elektronischen technischen Lösungen für das freiwillige digitale Etikett verwendet	Artikel 3 Absatz 7	Die Kommission erlässt solche Rechtsakte	Wirtschaftsakteure Notifizierte Stellen Behörden der	1. Quartal 2027

werden können. Diese können dann auch für den Datenträger verwendet werden, der Zugang zur EU-Konformitätserklärung bietet.			Mitgliedstaaten Verbraucher	
Bei der Überarbeitung des neuen Rechtsrahmens (NLF) und der Durchführungsrechtsakte für den digitalen Produktpass werden alle digitalen Anforderungen im Hinblick auf eine weiter verbesserte Interoperabilität bei allen Prozessen, die in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen, berücksichtigt. Besondere Aufmerksamkeit wird den Cybersicherheitsaspekten gewidmet.	Artikel 3 Absatz 7	Die Kommission erlässt solche Rechtsakte	Wirtschaftsakteure Notifizierte Stellen Behörden der Mitgliedstaaten Verbraucher	