



Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2025
(OR. en)

11433/25

Διοργανικοί φάκελοι:
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

ΠΡΟΤΑΣΗ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	9 Ιουλίου 2025
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2025) 531 final
Θέμα:	Πρόταση ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 όσον αφορά την απλούστευση ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2025) 531 final.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 όσον αφορά την απλούστευση ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1.1. Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η χημική βιομηχανία είναι ένας από τους σημαντικότερους από στρατηγική άποψη τομείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς αποτελεί τη ραχοκοκαλιά πολλών βιομηχανικών οικοσυστημάτων και διαδραματίζει καίριο ρόλο στην καινοτομία, την απασχόληση και τη βιώσιμη ανάπτυξη. Καθώς η ΕΕ προωθεί τη διττή μετάβασή της προς την κλιματική ουδετερότητα και την ψηφιακή πρωτοκαθεδρία, η ανθεκτικότητα και η παγκόσμια ανταγωνιστικότητα του εν λόγω τομέα έχουν καταστεί ακόμα πιο απαραίτητες.

Ο κανονιστικός φόρτος είναι ένα από τα δύο σημαντικότερα προβλήματα που αναφέρουν οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην ΕΕ όσον αφορά το επενδυτικό κλίμα. Στις εκθέσεις υψηλού επιπέδου του Enrico Letta¹ και του Mario Draghi, η μείωση του κανονιστικού φόρτου και η απλούστευση της νομοθεσίας της ΕΕ τέθηκαν μεταξύ των κορυφαίων προτεραιοτήτων. Η υπερβολική ρύθμιση θεωρείται από το 60 % και πλέον των εταιρειών της ΕΕ ως εμπόδιο για τις επενδύσεις, ενώ το 55 % των ΜΜΕ χαρακτηρίζουν τα κανονιστικά εμπόδια και τον διοικητικό φόρτο ως τη μεγαλύτερη πρόκληση².

Στις πολιτικές κατευθύνσεις της για τη θητεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής την περίοδο 2024-2029³, η πρόεδρος κ. von der Leyen σκιαγράφησε ένα όραμα που επικεντρώνεται στην προώθηση της βιώσιμης ευημερίας και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας σε ολόκληρη την Ευρώπη. Κεντρικό στοιχείο αυτού του οράματος είναι οι προσπάθειες για τον εξορθολογισμό των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων και την περαιτέρω ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς.

Συμπληρωματικά, το θεματολόγιο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση της νομοθεσίας⁴ επιδιώκει να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων της ΕΕ διασφαλίζοντας ότι η νομοθεσία επιτυγχάνει αποτελεσματικά τους στόχους της, χωρίς να επιβαρύνονται αδικαιολόγητα τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επιβεβαίωσε εκ νέου την πολιτική της δέσμευση να ελαφρύνει τον κανονιστικό φόρτο για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ με σκοπό την ενίσχυση της ευημερίας και της ανθεκτικότητας της ΕΕ στην Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας για την ΕΕ, στην οποία προσδιορίζονται οι αλλαγές που χρειάζονται σε επίπεδο πολιτικής προκειμένου η ΕΕ να εντείνει τις προσπάθειες προσαρμογής της στις νέες πραγματικότητες και να αναπτύξει νέους τρόπους συνεργασίας ώστε να επιταχυνθεί και να βελτιωθεί η ποιότητα της διαδικασίας λήψης αποφάσεων. Ως εκ τούτου, η Πυξίδα θέτει ως στόχο τη μείωση του διοικητικού φόρτου κατά τουλάχιστον 25 % για όλες τις εταιρείες και κατά

¹ E. Letta, Much more than a market (Πολύ περισσότερο από μια απλή αγορά), 2024, διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² Mario Draghi, The future of European competitiveness (Το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας), 2024, διατίθεται στη διεύθυνση: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, σ. 18.

³ Πολιτικές κατευθύνσεις για την επόμενη Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2024-2029, διατίθεται στη διεύθυνση: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_el.

⁴ Βελτίωση της νομοθεσίας: συνένωση δυνάμεων για τη θέσπιση καλύτερων νόμων [COM(2021) 219 final], διατίθεται στη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

τουλάχιστον 35 % για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (στο εξής: MME), χωρίς να υπονομεύονται οι αντίστοιχοι στόχοι πολιτικής⁵.

Στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ενιαία αγορά, που εγκρίθηκε στις 21 Μαΐου 2025, διατυπώθηκε εκ νέου η δέσμευση για μεγαλύτερη απλούστευση και ετοιμότητα για άμεσες δράσεις με σκοπό τη μείωση της γραφειοκρατίας και την απλούστευση των διαδικασιών. Στο πλαίσιο της στρατηγικής επισημαινόταν ο στόχος της απλούστευσης που θα οδηγήσει σε χαμηλότερο κόστος, υψηλότερη παραγωγικότητα και καλύτερη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, με παράλληλη διατήρηση της φιλοδοξίας για το κλίμα και τη βιωσιμότητα, καθώς και της τήρησης των κοινωνικών ευθυνών. Επίσης, τονιζόταν ότι στους κανόνες για την επισημάνση πρέπει να εξισορροπείται η ανάγκη για σαφή κατανόηση από τους καταναλωτές με την ανάγκη να μειωθούν οι φραγμοί στην αγορά και ο φόρτος για τη βιομηχανία⁶.

Στο πλαίσιο των εν λόγω δεσμεύσεων, η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην απλούστευση και στον εξορθολογισμό ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως ιδιαίτερα επαχθείς από τη βιομηχανία και τις αρχές. Οι εν λόγω διατάξεις θα ωφεληθούν από τον εξορθολογισμό και τον εκσυγχρονισμό των κανονιστικών ρυθμίσεων, κάτι που θα καταστήσει τη νομοθεσία για τα χημικά προϊόντα πιο αποτελεσματική και οικονομικά αποδοτική για τη βιομηχανία, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, η παρούσα πρωτοβουλία αποσκοπεί στην απλούστευση ορισμένων διατάξεων και διαδικασιών των ακόλουθων πράξεων:

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008** για την ταξινόμηση, την επισημάνση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων⁷ (στο εξής: κανονισμός CLP), βάσει του οποίου απαιτείται από τους οικονομικούς φορείς να ταξινομούν, να επισημαίνουν και να συσκευάζουν κατάλληλα τα επικίνδυνα χημικά προϊόντα τους πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Η παρούσα πρωτοβουλία επιδιώκει να απλουστεύσει και να καταστήσει πιο ευέλικτους τους κανόνες μορφοποίησης που προβλέπονται για την επισημάνση των επικίνδυνων χημικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των κανόνων σχετικά με τα υποχρεωτικά ελάχιστα μεγέθη γραμματοσειράς και την απόσταση μεταξύ των γραμμών, καθώς οι κανόνες αυτοί χαρακτηρίστηκαν ως ιδιαίτερα επαχθείς και δαπανηροί για τη βιομηχανία⁸. Αποσκοπεί επίσης στην αποσαφήνιση των κανόνων σχετικά με τις παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις

⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Πυξίδα Ανταγωνιστικότητας για την ΕΕ» [COM(2025) 30 final], διατίθεται στη διεύθυνση https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_el.

⁶ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Η ενιαία αγορά: η ευρωπαϊκή εσωτερική μας αγορά σε έναν αβέβαιο κόσμο. Στρατηγική για μια απλή, απρόσκοπτη και ισχυρή ενιαία αγορά» [COM(2025) 500 final], διατίθεται στη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500&qid=1756114898141>.

⁷ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισημάνση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει το έγγραφο «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απλούστευση ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα» [SWD(2025) 531, σ. 14].

επισήμανσης για μικρότερες συσκευασίες και των κανόνων για την επισήμανση των αντλιών καυσίμου. Προκειμένου να μειωθεί ο φόρτος για τις επιχειρήσεις και να βελτιωθεί η ελεύθερη κυκλοφορία ουσιών και μειγμάτων στην εσωτερική αγορά χωρίς να υπονομεύεται η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, η παρούσα πρωτοβουλία επιδιώκει επίσης να περιορίσει το πεδίο εφαρμογής των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για τις διαφημίσεις και τις εξ αποστάσεως πωλήσεις σε προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006⁹ (στο εξής: REACH) προβλέπει ήδη σαφείς υποχρεώσεις σχετικά με τις ροές πληροφοριών στις επαγγελματικές αλυσίδες εφοδιασμού ουσιών και μειγμάτων. Επιπλέον, επιδιώκει να ελαφρύνει τις υποχρεώσεις για τις διαφημίσεις επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, μειώνοντας τον όγκο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται. Επιπλέον, προτείνει την κατάργηση της καθορισμένης εξάμηνης προθεσμίας για την επικαιροποίηση της ετικέτας, διατηρώντας παράλληλα την πιο ευέλικτη απαίτηση για τη διασφάλιση της επικαιροποίησης της ετικέτας χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, καθώς η συμμόρφωση με το χρονικό διάστημα των έξι μηνών φαινόταν ότι είναι αδύνατη στην περίπτωση πολύπλοκων αλυσίδων εφοδιασμού. Τέλος, προτείνει να διευρυνθεί η χρήση της ψηφιακής επισήμανσης, ώστε να καταστεί δυνατή η παροχή περισσότερων πληροφοριών μόνο στην ψηφιακή ετικέτα.

- **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009** για τα καλλυντικά προϊόντα¹⁰ (στο εξής: κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα). Οι τροποποιήσεις θα διατηρήσουν το υψηλό επίπεδο ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων που διατίθενται στους καταναλωτές στην αγορά της ΕΕ, ενώ παράλληλα θα καθορίζουν σαφέστερα τις ισχύουσες απαιτήσεις και θα μειώνουν τις περιττές υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων για τις επιχειρήσεις και τις αρμόδιες αρχές. Ειδικότερα, θα θεσπιστεί η διαδικασία για την καταχώριση χρωστικών ουσιών, συντηρητικών και φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας στα σχετικά παραρτήματα IV, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, κάτι που θα διευκολύνει τη διαδικασία και θα επιταχύνει τη χρήση νέων συστατικών καλλυντικών. Το άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα ορίζει ότι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (στο εξής: KMT) στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα, εκτός εάν έχει επιτραπεί εξαίρεση. Η υφιστάμενη διαδικασία παρέκκλισης από τη γενική απαγόρευση της χρήσης ουσιών KMT στα καλλυντικά προϊόντα θα καθοριστεί λεπτομερέστερα, λαμβανομένης υπόψη της αποκτηθείσας πείρας κατά τη διάρκεια της δεκαετούς πρακτικής. Επίσης, η ψηφιοποίηση του γλωσσαρίου των κοινών ονομασιών συστατικών θα διασφαλίσει την ακριβή και επικαιροποιημένη επισήμανση και θα μειώσει τους κανονιστικούς κινδύνους και τα σφάλματα συμμόρφωσης. Βάσει του άρθρου 13 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

απαιτείται από τις επιχειρήσεις να κοινοποιούν στην Επιτροπή όλα τα καλλυντικά προϊόντα πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Επιπλέον, εάν τα εν λόγω προϊόντα περιέχουν ναουλικά, πρέπει να συμμορφώνονται με πρόσθετες απαιτήσεις κοινοποίησης, καθώς οι πληροφορίες σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερών δεδομένων για τα ναουλικά, πρέπει να διαβιβάζονται στην Επιτροπή έξι μήνες πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά (άρθρο 16 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα). Η κατάργηση των εκ των προτέρων κοινοποιήσεων καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν ναουλικά, η οποία αποτελεί επί του παρόντος επιπρόσθετη προς την κοινοποίηση καλλυντικών προϊόντων στην Επιτροπή απαίτηση, καθώς και της περιττής υποχρέωσης υποβολής εκθέσεων για τις αρμόδιες αρχές, θα μειώσει τον διοικητικό φόρτο για τις επιχειρήσεις και τα κράτη μέλη.

- **Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009** για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά¹¹ (στο εξής: κανονισμός για τα προϊόντα λίπανσης). Η πρωτοβουλία αποσκοπεί στην κατάργηση της ειδικής διευρυμένης απαίτησης καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH που ορίζεται στον κανονισμό για τα προϊόντα λίπανσης, ώστε οι «τυποποιημένες» διατάξεις του κανονισμού REACH για τη χημική ασφάλεια να ισχύουν και για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ. Επίσης, αποσκοπεί στο να εξουσιοδοτήσει την Επιτροπή να θεσπίσει κριτήρια και μεθοδολογία για την αξιολόγηση των μικροοργανισμών από τους παρασκευαστές και τους κοινοποιημένους φορείς. Επιπλέον, η πρωτοβουλία προτείνει την κατάργηση της «ρήτρας διαχωρισμού» του άρθρου 43 του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης, βάσει της οποίας απαιτείται από την Επιτροπή να εκδίδει χωριστές κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για κάθε κατηγορία συστατικών υλικών. Τέλος, η παρούσα πρωτοβουλία θα ψηφιοποιήσει περαιτέρω τον κανονισμό για τα προϊόντα λίπανσης, ευθυγραμμίζοντάς τον, κατά περίπτωση, με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών [...] όσον αφορά την ψηφιοποίηση και τις κοινές προδιαγραφές¹².

1.2. Συνέπεια με τις ισχύουσες διατάξεις στον τομέα πολιτικής

Η πρόταση αποτελεί μέρος δέσμης μέτρων σχετικά με την απλούστευση, με στόχο τη μείωση του διοικητικού φόρτου και του κόστους για τις βιομηχανίες. Σε συνδυασμό με το σχέδιο δράσης που περιλαμβάνει εμπεριστατωμένο υπόμνημα επιχειρηματικής σκοπιμότητας για την αντιμετώπιση των σύγχρονων προκλήσεων που αντιμετωπίζει η χημική βιομηχανία και την προώθηση επενδύσεων για τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξή της, καθώς και με την πρόταση για την αναβολή των ημερομηνιών εφαρμογής ορισμένων απαιτήσεων για τα χημικά προϊόντα, η παρούσα πρόταση θα συμβάλει στη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας του τομέα χημικών προϊόντων και στη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της ενιαίας αγοράς για τα χημικά προϊόντα, διασφαλίζοντας παράλληλα τη διατήρηση του ίδιου επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

¹² COM(2025) 504 final.

Η πρωτοβουλία συνάδει επίσης με την πρόταση όσον αφορά την αμυντική ετοιμότητα¹³ που εγκρίθηκε στις 17 Ιουνίου 2025, η οποία περιέχει ειδικές για την άμυνα απλουστεύσεις και διευκρινίσεις σε σχέση με ορισμένες νομοθετικές πράξεις για τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων του κανονισμού REACH, του κανονισμού CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα¹⁴, και η οποία διευρύνει τις προϋποθέσεις για τη χρήση των εθνικών εξαιρέσεων δυνάμει των εν λόγω κανονισμών.

Επιπλέον, λαμβάνει υπόψη και ευθυγραμμίζεται, κατά περίπτωση, με άλλες πρόσφατες προτάσεις στον τομέα της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, όπως η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα απορρυπαντικά και τις επιφανειοδραστικές ουσίες¹⁵.

1.3. Συνέπεια με άλλες πολιτικές της Ένωσης

Στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (στο εξής: REFIT), η Επιτροπή διασφαλίζει ότι η νομοθεσία της είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό, προσαρμόζεται στις ανάγκες των ενδιαφερόμενων μερών και ελαχιστοποιεί τον φόρτο, επιτυγχάνοντας παράλληλα τους στόχους της. Ως εκ τούτου, η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος του προγράμματος REFIT, με στόχο τη μείωση του φόρτου υποβολής εκθέσεων που προκύπτει από τη νομοθεσία της ΕΕ, διασφαλίζοντας παράλληλα τη διατήρηση του ίδιου επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Η παρούσα πρόταση εμπίπτει στο πλαίσιο σειράς δεσμών μέτρων απλούστευσης¹⁶.

Όσον αφορά τη διατήρηση υψηλών προτύπων προστασίας και ασφάλειας του περιβάλλοντος, η πρόταση συνάδει επίσης με τις δεσμεύσεις της Επιτροπής στο πλαίσιο της συμφωνίας για καθαρή βιομηχανία¹⁷ για τη διασφάλιση βιώσιμης παραγωγής στην Ευρώπη, καθώς και με τον γενικό στόχο της Ένωσης για διασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Η παρούσα πρωτοβουλία συμβάλλει επίσης στην απλούστευση του αγροδιατροφικού τομέα, όπως ανακοινώθηκε στο όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα¹⁸.

¹³ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΕ) αριθ. 528/2012, (ΕΕ) 2019/1021 και (ΕΕ) 2021/697 όσον αφορά την αμυντική ετοιμότητα και όσον αφορά τη διευκόλυνση των αμυντικών επενδύσεων και των συνθηκών για την αμυντική βιομηχανία [COM(2025) 822 final].

¹⁴ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023) 217 final.

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 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Ένα όραμα για τη γεωργία και τα τρόφιμα — Από κοινού διαμόρφωση ενός ελκυστικού τομέα γεωργίας και τροφίμων της ΕΕ για τις μελλοντικές γενιές [COM(2025) 75 final].

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ

2.1. Νομική βάση

Η νομική βάση της παρούσας πρότασης είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τις αρχικές νομικές βάσεις για την έκδοση των νομοθετικών πράξεων, στην τροποποίηση των οποίων αποσκοπεί η παρούσα πρόταση.

2.2. Επικουρικότητα (σε περίπτωση μη αποκλειστικής αρμοδιότητας)

Ο κανονισμός CLP, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα προϊόντα λίπανσης εκδόθηκαν σε επίπεδο ΕΕ, καθώς οι στόχοι των εν λόγω κανονισμών δεν μπορούσαν να επιτευχθούν επαρκώς σε επίπεδο κρατών μελών. Για την επίλυση των ίδιων προβλημάτων, η ανάληψη μιας δράσης σε επίπεδο ΕΕ θεωρήθηκε λιγότερο δαπανηρή και πιο αποτελεσματική σε σύγκριση με τη θέσπιση εθνικών μέτρων στα 27 κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω κανονισμοί πρέπει να τροποποιηθούν σε επίπεδο ΕΕ.

2.3. Αναλογικότητα

Η πρωτοβουλία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της απλούστευσης και της μείωσης του φόρτου χωρίς να υποβαθμιστεί η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

2.4. Επιλογή της νομικής πράξης

Η παρούσα πρόταση αναθεώρησης αποτελεί νομοθετική πρόταση, δεδομένου ότι ο κανονισμός CLP, ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα και ο κανονισμός για τα προϊόντα λίπανσης εκδόθηκαν με συναπόφαση / συνήθη νομοθετική διαδικασία και, ως εκ τούτου, οι περισσότερες τροποποιήσεις των εν λόγω κανονισμών πρέπει να θεσπιστούν με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία.

Μολονότι η Επιτροπή εξουσιοδοτείται, δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού CLP, να τροποποιεί τα παραρτήματα του εν λόγω κανονισμού με σκοπό την προσαρμογή τους στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, οι τροποποιήσεις του παραρτήματος I και του παραρτήματος II συνδέονται στενά με τις τροποποιήσεις στο κύριο σώμα του παρόντος κανονισμού που μπορούν να θεσπιστούν μόνο μέσω της συνήθους νομοθετικής διαδικασίας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν οι τροποποιήσεις των εν λόγω παραρτημάτων στην παρούσα πρωτοβουλία.

Σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να τροποποιεί τα παραρτήματα I, II, III και IV του κανονισμού με σκοπό την προσαρμογή των εν λόγω παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο και τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην εσωτερική αγορά και της ελεύθερης κυκλοφορίας για τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ. Ωστόσο, η Επιτροπή επέλεξε τη συνήθη νομοθετική διαδικασία για την προτεινόμενη τροποποίηση των παραρτημάτων, διότι τα περισσότερα από αυτά συνδέονται στενά με τροποποιήσεις στο κύριο σώμα του κανονισμού. Επιπλέον, δεδομένης της «ρήτρας διαχωρισμού» του άρθρου 43 του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης, για τις τροποποιήσεις των κατηγοριών συστατικών υλικών του παραρτήματος II θα απαιτηθεί η έκδοση δώδεκα κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚ ΤΩΝ ΥΣΤΕΡΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΚΤΙΜΗΣΕΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

3.1. Εκ των υστέρων αξιολογήσεις / έλεγχοι καταλληλότητας της ισχύουσας νομοθεσίας

Η παρούσα πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που περιλαμβάνει λεπτομερή επισκόπηση των επιπτώσεων των διατάξεων της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα που προτείνεται να τροποποιηθούν. Περιλαμβάνει επίσης ανάλυση των θετικών επιπτώσεων των προτεινόμενων μέτρων, με βάση τα υφιστάμενα δεδομένα και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια των διαφόρων ελέγχων της πραγματικής κατάστασης και σύμφωνα με τις αρχές για τη βελτίωση της νομοθεσίας στο μέτρο του δυνατού.

Η πρόταση λαμβάνει επίσης υπόψη προηγούμενες αναλύσεις, όπως ο έλεγχος καταλληλότητας των πλέον συναφών νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα¹⁹, οι εκτιμήσεις των επιπτώσεων για τα προϊόντα λίπανσης²⁰, καθώς και όσον αφορά την αναθεώρηση του κανονισμού CLP²¹ και την αξιολόγηση του κανονισμού για τα απορρυπαντικά²².

3.2. Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Στο πλαίσιο της προετοιμασίας της πρότασης, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών στο πλαίσιο τριών ελέγχων της πραγματικής κατάστασης, ενός για κάθε κανονισμό που πρόκειται να τροποποιηθεί, και κάλεσε τους συμμετέχοντες να αποστείλουν γραπτές παρατηρήσεις μετά τις εν λόγω συνεδριάσεις. Επιπλέον, από τις προτάσεις των ενδιαφερόμενων μερών για την απλούστευση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα²³, καθώς και από πολυάριθμα έγγραφα θέσης που ελήφθησαν πριν και μετά τους ελέγχους της πραγματικής κατάστασης προέκυψαν διάφορες υποδείξεις για την απλούστευση ή την αποσαφήνιση ορισμένων διατάξεων της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα και την εξάλειψη του υπερβολικού διοικητικού φόρτου που απορρέει από τις εν λόγω διατάξεις. Λεπτομερείς περιλήψεις των εν λόγω δραστηριοτήτων διαβούλευσης και των παρατηρήσεων που ελήφθησαν επισυνάπτονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Στις 16 Μαΐου 2025 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πραγματοποίησε έλεγχο της πραγματικής κατάστασης με στόχο τη συγκέντρωση παρατηρήσεων πρακτικού χαρακτήρα σχετικά με τον αναθεωρημένο κανονισμό CLP, ο οποίος πραγματοποιήθηκε διαδικτυακά και προσέλκυσε

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Ενδεικτικά αναφέρονται τα εξής: Cefic, «Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness» (Προς ένα απλούστερο, ταχύτερο και πιο υποστηρικτικό νομοθετικό πλαίσιο ως συμβολή στην αποκατάσταση της ανταγωνιστικότητας της Ευρώπης), σ. 2, διατίθεται στη διεύθυνση <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>. VCI, Πρόταση Omnibus, σ. 4, διατίθεται στη διεύθυνση <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>. Business Europe, «Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge» (Μείωση του διοικητικού φόρτου για την αποκατάσταση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος της ΕΕ), σ. 12, διατίθεται στη διεύθυνση: https://www.buinessurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_buinessurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

πάνω από 570 συμμετέχοντες από τη βιομηχανία, ομάδες καταναλωτών και περιβαλλοντικές ομάδες, επαγγελματίες του νομικού κλάδου και εθνικές αρχές. Ο έλεγχος επικεντρώθηκε στον εντοπισμό ευκαιριών απλούστευσης μετά την έκδοση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2865, με παράλληλη διατήρηση του ίδιου επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Τα ενδιαφερόμενα μέρη κλήθηκαν να ανταλλάξουν συγκεκριμένες εμπειρίες και προτάσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι νέοι κανόνες μπορούν να καταστούν πιο λειτουργικοί, ιδίως σε επιχειρησιακά και πολυγλωσσικά πλαίσια.

Μια κεντρική ανησυχία που εξέφρασαν οι συμμετέχοντες ήταν οι επιπτώσεις των νέων υποχρεωτικών κανόνων μορφοποίησης για τις ετικέτες, συμπεριλαμβανομένων των καθορισμένων μεγεθών γραμματοσειράς, της απόστασης μεταξύ γραμμών και της απαίτησης για μαύρο κείμενο σε λευκό φόντο. Πολλοί υποστήριξαν ότι οι εν λόγω κανόνες συνεπάγονται δυσανάλογο κόστος, ιδίως για τα προϊόντα που επισημαίνονται σε πολλές γλώσσες ή πωλούνται σε μικρές μορφές συσκευασίας. Υπήρξαν εκτεταμένες προειδοποιήσεις ότι οι εν λόγω αλλαγές μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των απορριμμάτων συσκευασίας και να καταστήσουν υποχρεωτική τη χρήση ακριβών αναδιπλούμενων ετικετών. Ταυτόχρονα, τα ενδιαφερόμενα μέρη αναγνώρισαν τη σημασία της προστασίας των καταναλωτών και των εργαζομένων, επισημαίνοντας ότι κάθε δράση απλούστευσης πρέπει να διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα είναι ευανάγνωστες και σαφείς.

Ένα δεύτερο σημείο τριβής ήταν οι αναθεωρημένοι κανόνες για τις διαφημίσεις, βάσει των οποίων απαιτείται να περιλαμβάνονται στο διαφημιστικό υλικό λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα, συμπεριλαμβανομένων των εικονογραμμάτων, των προειδοποιητικών λέξεων, των δηλώσεων επικινδυνότητας και προτροπής να διαβαστούν οι πληροφορίες επί της ετικέτας. Πολλοί συμμετέχοντες θεώρησαν την προσέγγιση αυτήν υπερβολική και ανεπαρκώς προσαρμοσμένη στους σύγχρονους διαφημιστικούς διαύλους, ιδίως στους διαδικτυακούς μορφότευπους όπου ο χρόνος και ο χώρος είναι περιορισμένοι. Εκφράστηκαν ανησυχίες ότι οι εν λόγω απαιτήσεις ενδέχεται, παραδόξως, να περιορίσουν τη δυνατότητα κατανόησης από μέρους του κοινού λόγω του κατακλυσμού των καταναλωτών με πληθώρα πληροφοριών. Η επικρατούσα άποψη ήταν ότι η χρήση απλούστερων μηνυμάτων, όπως η προτροπή προς τους χρήστες να ανατρέχουν στην ετικέτα του προϊόντος, θα ήταν μια αποτελεσματικότερη και αναλογικότερη λύση. Εκφράστηκε επίσης ισχυρή υποστήριξη υπέρ της ολοκληρωτικής εξαίρεσης των διαφημίσεων B2B²⁴, με τα ενδιαφερόμενα μέρη να επισημαίνουν την επάρκεια των υφιστάμενων εργαλείων επικοινωνίας, όπως τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (στο εξής: ΔΔΑ), για το επαγγελματικό κοινό.

Πέραν των εν λόγω δύο κεντρικών ζητημάτων, τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν έντονη δυσaréσκεια για τη σύντομη προθεσμία των έξι μηνών για τις αυτοταξινομούμενες ουσίες. Τα σύντομα χρονικά περιθώρια εφαρμογής για τις επικαιροποιήσεις ετικετών και τις αλλαγές ταξινόμησης θεωρήθηκαν αναποτελεσματικά και μη εναρμονισμένα με τους στόχους της Πράσινης Συμφωνίας. Ένα θέμα που προέκυψε κατ' επανάληψη ήταν η ψηφιοποίηση, καθώς πολλοί συμμετέχοντες παρότρυναν την Επιτροπή να διευρύνει τη νομική βάση για την ψηφιακή επίσημανση και να καταστήσει δυνατή την πιο εύελικτη παροχή πληροφοριών, ιδίως σε πολυγλωσσικά και βιομηχανικά πλαίσια.

Ο έλεγχος της πραγματικής κατάστασης περιλάμβανε τρεις στοχευμένες δημοσκοπήσεις, οι οποίες επιβεβαίωσαν πολλές από τις απόψεις που διατυπώθηκαν κατά τη διάρκεια των συζητήσεων. Η μεγάλη πλειονότητα όσων απάντησαν θεωρούσε ότι οι νέοι κανόνες μορφοποίησης και διαφήμισης ήταν αδικαιολόγητα επαχθείς και ώριμοι για απλούστευση. Τα

²⁴ Μεταξύ επιχειρήσεων.

ενδιαφερόμενα μέρη τάχθηκαν υπέρ ψηφιακών λύσεων, της παράτασης των χρονοδιαγραμμάτων, της βελτίωσης της ευθυγράμμισης του κανονιστικού πλαισίου και πιο ευέλικτων μηχανισμών εφαρμογής. Πολλά μέρη αμφισβήτησαν επίσης την εξάρτηση από ηλεκτρονικές διαβουλεύσεις βάσει εκδηλώσεων, ζητώντας αντ' αυτού πιο επίσημες και βασιζόμενες στα δεδομένα διαδικασίες.

Ανταποκρινόμενη στα ανωτέρω και στο πλαίσιο της μεταπαρακολούθησης του ελέγχου της πραγματικής κατάστασης, η Επιτροπή έλαβε περισσότερα από 150 λεπτομερή έγγραφα θέσης από τα ενδιαφερόμενα μέρη, στα οποία υποστηρίζονται οι απόψεις που εκφράστηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου της πραγματικής κατάστασης και στα οποία παρέχονται πρόσθετες προτάσεις, δεδομένα και εκτιμήσεις κόστους.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα

Ο έλεγχος της πραγματικής κατάστασης για τα καλλυντικά πραγματοποιήθηκε στις 16 Μαΐου 2025. Στη συνεδρίαση εγγράφηκαν περίπου 268 ενδιαφερόμενα μέρη, ενώ περίπου 226 συμμετείχαν τελικά στην επιγραμμική συνεδρίαση. Έως τις 6 Ιουνίου 2025 ελήφθησαν γραπτές παρατηρήσεις από 51 ενδιαφερόμενα μέρη.

Όσον αφορά τη μείωση του διοικητικού και κανονιστικού φόρτου που θα επιφέρουν οι αλλαγές στο άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, τα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την ευρεία ικανοποίησή τους για τις προτεινόμενες τροποποιήσεις. Ορισμένοι συμμετέχοντες τόνισαν την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι οποιαδήποτε πρωτοβουλία απλούστευσης για τα καλλυντικά δεν θα πρέπει να θέτει σε κίνδυνο τους βασικούς στόχους πολιτικής του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Ειδικότερα, υπογράμμισαν ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας ως ΚΜΤ πρέπει να εξακολουθήσει να συνεπάγεται απαγόρευση της χρήσης της στα καλλυντικά και ότι παρεκκλίσεις από την εν λόγω απαγόρευση θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Άλλοι τόνισαν ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα πρέπει να εξακολουθήσει να προστατεύει τους καταναλωτές από τις επιβλαβείς χημικές ουσίες και διατύπωσαν επιφυλάξεις έναντι των υπερβολικά μεγάλων μεταβατικών περιόδων, προειδοποιώντας ότι μπορεί να παρατείνουν την έκθεση των καταναλωτών σε επικίνδυνες ουσίες.

Όσον αφορά την πρόταση για διαδικασία που θα διευκολύνει την προσθήκη χρωστικών ουσιών, συντηρητικών και φίλτρων υπεριώδους ακτινοβολίας στα παραρτήματα IV-VI, οι περισσότεροι συμμετέχοντες συμφώνησαν ότι η θέσπιση της εν λόγω διαδικασίας θα είναι επωφελής. Ένα ενδιαφερόμενο μέρος πρότεινε, στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, να ανατεθεί στην επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (στο εξής: ΕΕΑΚ)²⁵ η επανεξέταση της ασφάλειας όλων των ουσιών που περιλαμβάνονται στους θετικούς καταλόγους κάθε 10 έτη, όπως και η διαδικασία επανεξέτασης στο πλαίσιο των αδειοδοτήσεων δυνάμει του κανονισμού REACH.

Η Επιτροπή ζήτησε τις απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τη σημασία του γλωσσαρίου των κοινών ονομασιών συστατικών, το οποίο, σύμφωνα με το άρθρο 33 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, πρέπει να εγκριθεί από την Επιτροπή και να δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ*, προτείνοντας να αντικατασταθεί από παραπομπή εντός του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα στη διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία των συστατικών καλλυντικών προϊόντων. Κατά τη διάρκεια της συζήτησης, αρκετοί συμμετέχοντες εξέφρασαν την προτίμησή τους για τη διατήρηση του γλωσσαρίου ως

²⁵ Απόφαση (ΕΕ) 2024/1514 της Επιτροπής, της 7ης Αυγούστου 2015, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας των καταναλωτών και του περιβάλλοντος (ΕΕ L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

πηγής νομικά δεσμευτικών ονομασιών συστατικών, αλλά πρότειναν να λάβει ηλεκτρονική μορφή, ενσωματωμένη στη βάση δεδομένων CosIng²⁶, ώστε να καταστεί δυνατή η συχνότερη επικαιροποίηση και να βελτιωθεί σημαντικά η εμπειρία των χρηστών.

Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη, ωστόσο, υποστήριξαν ότι το γλωσσάριο είτε δεν είναι πλέον απαραίτητο είτε χρήζει ουσιαστικών βελτιώσεων προκειμένου να παραμείνει χρήσιμο.

Στις προτάσεις βελτίωσης περιλαμβανόταν επίσης η απλούστευση των διαδικασιών κοινοποίησης με βάση το άρθρο 13 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, ώστε να αποφεύγεται η επανάληψη της κοινοποίησης ενός προϊόντος και να μειωθεί το κόστος της βιομηχανίας χωρίς να διακυβεύεται η ασφάλεια των προϊόντων. Η συντριπτική πλειονότητα των ενδιαφερόμενων μερών συμφώνησε ότι οι απαιτήσεις εκ των προτέρων κοινοποίησης επιβάλλουν σημαντικές και δυσανάλογες επιβαρύνσεις και δαπάνες στη βιομηχανία καλλυντικών.

Σύμφωνα με διάφορες αρμόδιες αρχές, η υποχρέωση των κρατών μελών, βάσει του άρθρου 22 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, να πραγματοποιούν σε τακτά χρονικά διαστήματα ανασκοπήσεις και να αξιολογούν τη λειτουργία των εποπτικών δραστηριοτήτων τους, καθώς και να κοινοποιούν τα αποτελέσματα των εν λόγω ανασκοπήσεων στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή, δημιουργεί περιττό φόρτο στις αρμόδιες αρχές, καθώς τα υφιστάμενα εργαλεία, όπως το σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (στο εξής: ICSMS)²⁷, χρησιμοποιούνται ήδη για την υποβολή εκθέσεων και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα εποπτείας της αγοράς μεταξύ των αρμόδιων αρχών της ΕΕ. Επιπλέον, η PEMSAC, η πλατφόρμα των αρχών εποπτείας της αγοράς για τα καλλυντικά, υποστηρίζει μια συνεκτική προσέγγιση για την επιβολή του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Ορισμένοι συμμετέχοντες διατύπωσαν επιφυλάξεις έναντι της θέσπισης μέτρων που μπορεί να αποδυναμώσουν την επίβλεψη των εθνικών δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς σε επίπεδο ΕΕ.

Διατυπώθηκαν πολλές προτάσεις για περαιτέρω απλούστευση του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα, πέραν της παρούσας ιδιαίτερα στοχευμένης διαδικασίας απλούστευσης. Οι πτυχές αυτές μπορούν να διερευνηθούν περαιτέρω στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης αξιολόγησης του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 για τα προϊόντα λίπανσης

Ο έλεγχος της πραγματικής κατάστασης για τον κανονισμό για τα προϊόντα λίπανσης πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της συνεδρίασης της ομάδας εμπειρογνομόνων της Επιτροπής για τα προϊόντα λίπανσης, στις 7 Μαΐου 2025. Στη συνεδρίαση εγγράφηκαν περίπου 135 ενδιαφερόμενα μέρη, εκ των οποίων συμμετείχαν τελικά 91. Έως τις 6 Ιουνίου 2025 ελήφθησαν γραπτές παρατηρήσεις από 26 ενδιαφερόμενα μέρη.

Τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη επιβεβαίωσαν ότι η διευρυμένη απαίτηση καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH που ορίζεται στον κανονισμό για τα προϊόντα λίπανσης θέτει σημαντικές προκλήσεις για τους παρασκευαστές προϊόντων λίπανσης της ΕΕ. Το κόστος συμμόρφωσης με την εν λόγω απαίτηση κυμαίνεται μεταξύ 10 000 EUR και 500 000 EUR, ανάλογα με το αν η ουσία είναι καταχωρισμένη και σε ποια ποσοτική κατηγορία και ανάλογα με την έκταση των απαιτούμενων πρόσθετων δεδομένων, με αποτέλεσμα την αύξηση της

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

²⁷ Το ICSMS (σύστημα πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς) είναι η ολοκληρωμένη πλατφόρμα επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς μη εδωδιμων προϊόντων και για την αμοιβαία αναγνώριση αγαθών, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

τιμής της εν λόγω ουσίας κατά 40 %-540 %. Η εν λόγω διαδικασία εμποδίζει την πρόσβαση στην ενιαία αγορά και ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη ενδέχεται να συνεχίσουν να διαθέτουν τα προϊόντα τους στις εθνικές αγορές, υποκείμενα σε πολυάριθμες διαδικασίες για εθνικές καταχωρίσεις ή αμοιβαία αναγνώριση.

Πολλά ενδιαφερόμενα μέρη τάχθηκαν υπέρ της εφαρμογής των συνήθων απαιτήσεων καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH, συμπεριλαμβανομένων των διαβαθμίσεων ανάλογα με την ποσότητα, για όλες ή τις περισσότερες ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ. Ωστόσο, αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη έκριναν ότι η διευρυμένη καταχώριση βάσει του κανονισμού REACH θα πρέπει να διατηρηθεί, τουλάχιστον για ορισμένες πολύ επικίνδυνες ουσίες, όπως οι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες, και για ορισμένες άγνωστες, βιολογικά δραστικές ουσίες, λαμβάνοντας επίσης υπόψη την ιδιαίτερη φύση της χρήσης προϊόντων λίπανσης, δηλαδή την κατ' εξακολούθηση και συχνά μεγάλης κλίμακας εφαρμογή στο έδαφος.

Τα περισσότερα ενδιαφερόμενα μέρη εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για τις εκτιμήσεις της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση απλουστευμένης διαδικασίας για την αξιολόγηση των μικροοργανισμών (κατηγορία συστατικών υλικών 7) που χρησιμοποιούνται σε μικροβιακούς βιοδιεγέρτες φυτών. Θεωρούν ότι ο ισχύων μηχανισμός αδειοδότησης πρόσθετων στελεχών μικροοργανισμών σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ στο πλαίσιο του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης δεν συνάδει με τις απαιτήσεις και τον ταχύ ρυθμό ανάπτυξης του τομέα των βιοδιεγερτών φυτών. Αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη τόνισαν ότι η διαδικασία αυτή εμποδίζει την πρόσβαση στην αγορά για τους μικροβιακούς βιοδιεγέρτες φυτών, αποθαρρύνοντας την καινοτομία και τις επενδύσεις και επιβραδύνοντας τη διαθεσιμότητα των εν λόγω προϊόντων στους γεωργούς.

Πολλά ενδιαφερόμενα μέρη που συμμετείχαν στον έλεγχο της πραγματικής κατάστασης τάχθηκαν γενικά υπέρ μιας προσέγγισης βάσει κριτηρίων, σε συνδυασμό με μια μεθοδολογία για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με τα κριτήρια από τους παρασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Ωστόσο, ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη δεν είχαν πειστεί ότι η αξιολόγηση πρέπει να απόκειται στους παρασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς και αρκετά εξ αυτών τάχθηκαν υπέρ της αξιολόγησης από ανεξάρτητο φορέα, όπως η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA).

Παρότι η ψηφιοποίηση των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων βάσει του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης δεν φαινόταν ότι αποτελεί τη σημαντικότερη ανησυχία των ενδιαφερόμενων μερών κατά τον έλεγχο της πραγματικής κατάστασης, αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων της βιομηχανίας και των αρχών, υπογράμμισαν στις γραπτές παρατηρήσεις τους ότι η ψηφιοποίηση των απαιτήσεων πληροφόρησης μπορεί να μειώσει τον διοικητικό φόρτο για τις εταιρείες και τις αρχές, καθώς η ηλεκτρονική διαχείριση μπορεί να διευκολύνει την ανταλλαγή, την αποθήκευση και την πρόσβαση σε πληροφορίες, να μειώσει τα σφάλματα που συνδέονται με τη μη αυτόματη διαδικασία και να ελαχιστοποιήσει τη χρήση χαρτιού και το κόστος που συνδέεται με τον χειρισμό των έντυπων εγγράφων.

Εκφράστηκαν ορισμένες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, τη διαθεσιμότητα και τη διαλειτουργικότητα των ψηφιακών υποδομών, το κόστος για την απόκτηση της αναγκαίας τεχνολογίας και, όσον αφορά τις εξαγωγές, τα συστήματα με χρήση εγγράφων σε τρίτες χώρες. Αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη επισήμαναν ότι η βιομηχανία και οι αρχές θα χρειαστούν 2 έως 3 έτη για να προσαρμοστούν στις νέες ψηφιακές απαιτήσεις, ενώ ένα ενδιαφερόμενο μέρος πρότεινε 1 έως 2 έτη.

Δεν ζητήθηκε η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με την απαλοιφή της «ρήτρας διαχωρισμού», δεδομένου ότι η παρούσα τροποποίηση αποτελεί κυρίως απλούστευση των

διαδικασιών της Επιτροπής. Ωστόσο, θα ωφεληθούν επίσης η βιομηχανία και οι αρχές, καθώς μπορεί να επιταχυνθεί η πραγματοποίηση των αναγκαίων τροποποιήσεων μέσω της έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Επιπλέον, θα εξορθολογιστεί η υποχρεωτική διαβούλευση για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις με την ομάδα εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και με το κοινό.

Διατυπώθηκαν πολλές προτάσεις για περαιτέρω απλούστευση του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης, πέραν της παρούσας ιδιαίτερα στοχευμένης διαδικασίας απλούστευσης. Ορισμένες από τις εν λόγω πτυχές μπορούν να διερευνηθούν περαιτέρω στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης αξιολόγησης. Άλλες πτυχές, που σχετίζονται με την ψηφιακή επισήμανση, μπορούν να εξεταστούν στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κανόνων ψηφιακής επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 49 στοιχείο α) του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης. Ορισμένες προτάσεις μπορούν επίσης να υλοποιηθούν μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξης.

3.3. Συλλογή και χρήση εμπειρογνωσίας

Από τις προτάσεις των ενδιαφερόμενων μερών όσον αφορά την απλούστευση της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα προέκυψαν διάφορες υποδείξεις με στόχο την αποσαφήνιση ορισμένων διατάξεων της εν λόγω νομοθεσίας και την εξάλειψη του υπερβολικού διοικητικού φόρτου που απορρέει από τις εν λόγω διατάξεις. Επιπλέον, ανταποκρινόμενη στα ανωτέρω και στο πλαίσιο της μεταπαρακολούθησης των προαναφερθέντων ελέγχων της πραγματικής κατάστασης, η Επιτροπή έλαβε περισσότερα από 150 λεπτομερή έγγραφα θέσης από τα ενδιαφερόμενα μέρη, στα οποία υποστηρίζονται οι απόψεις που εκφράστηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου της πραγματικής κατάστασης και στα οποία παρέχονται πρόσθετες προτάσεις, δεδομένα και εκτιμήσεις κόστους. Λεπτομερείς περιλήψεις των εν λόγω δραστηριοτήτων διαβούλευσης και των παρατηρήσεων που ελήφθησαν επισυνάπτονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει την παρούσα πρόταση.

3.4. Εκτίμηση επιπτώσεων

Δεδομένης της ανάγκης να υποβληθεί επείγοντως πρόταση για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν προκειμένου να μειωθούν ο διοικητικός φόρτος και το υπερβολικό κόστος για τις επιχειρήσεις, δεν κατέστη δυνατή η εκπόνηση πλήρους εκτίμησης των επιπτώσεων.

Ωστόσο, σύμφωνα με τις αρχές για τη βελτίωση της νομοθεσίας, η παρούσα πρόταση συνοδεύεται από έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που περιλαμβάνει ανάλυση των επιπτώσεων των προτεινόμενων μέτρων, με βάση τα υφιστάμενα δεδομένα και τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν κατά τους διάφορους ελέγχους της πραγματικής κατάστασης, τις γραπτές παρατηρήσεις που ελήφθησαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη και προηγούμενες αναλύσεις, όπως ο έλεγχος καταλληλότητας των σημαντικότερων νομοθετικών πράξεων για τα χημικά προϊόντα, οι εκτιμήσεις των επιπτώσεων για τα προϊόντα λίπανσης, καθώς και όσον αφορά την αναθεώρηση του κανονισμού CLP και την αξιολόγηση του κανονισμού για τα απορρυπαντικά.

Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, αναμένεται ότι οι τροποποιήσεις θα επιφέρουν σημαντική εξοικονόμηση κόστους για τη βιομηχανία και τις αρχές. Όσον αφορά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών προϊόντων, η εξοικονόμηση από τις προτεινόμενες αλλαγές στις απαιτήσεις μεγέθους γραμματοσειράς και στους σχετικούς τυπογραφικούς κανόνες για τον τομέα χημικών προϊόντων της ΕΕ θα ανέλθει, σύμφωνα με συντηρητικές εκτιμήσεις, σε τουλάχιστον 333 000 000 EUR. Επιπλέον, η εξοικονόμηση από τη μείωση των υποχρεώσεων για τις διαφημίσεις επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων και τον περιορισμό του πεδίου εφαρμογής των υποχρεώσεων όσον αφορά τις

διαφημίσεις για το ευρύ κοινό αναμένεται να ανέλθει σε τουλάχιστον 30 000 000 EUR ετησίως στον τομέα των χημικών προϊόντων της ΕΕ.

Όσον αφορά τα καλλυντικά, τα προτεινόμενα μέτρα θα απαλλάξουν τους παρασκευαστές καλλυντικών, ιδίως τις ΜΜΕ, από τον περιττό διοικητικό και κανονιστικό φόρτο, με αποτέλεσμα να μπορούν να μετατοπίσουν τους οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους από τα κανονιστικά και διοικητικά καθήκοντα στην έρευνα και ανάπτυξη και την καινοτομία. Οι αλλαγές θα επιτρέψουν στις επιχειρήσεις καλλυντικών της ΕΕ (εκ των οποίων το 98 % είναι ΜΜΕ) να επεκταθούν και να καταστούν πιο ανταγωνιστικές στην ΕΕ και παγκοσμίως.

Όσον αφορά τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ, θα εξαλειφθεί το εμπόδιο του κόστους συμμόρφωσης με τις διευρυμένες απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH για τις ουσίες στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ (διοικητικές δαπάνες για ολόκληρη τη βιομηχανία ύψους τουλάχιστον 200 000 EUR περίπου και πολύ υψηλότερο πρόσθετο κόστος για τις δοκιμές, ανάλογα με την ουσία). Οι παρασκευαστές προϊόντων λίπανσης θα ενθαρρυνθούν να διαθέτουν τα προϊόντα τους στην ενιαία αγορά σύμφωνα με τους κανόνες του κανονισμού για τα προϊόντα λίπανσης. Με τον τρόπο αυτόν, μπορούν να εξοικονομήσουν τέλη για τις εθνικές καταχωρίσεις (έως 50 000 EUR ανά προϊόν και ανά κράτος μέλος) και κόστος προσαρμογής (εκτιμώμενου εύρους μεταξύ 15 000 και 43 000 EUR ανά προϊόν και ανά κράτος μέλος).

Δεν αναμένονται αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Η κατάργηση ορισμένων υποχρεώσεων βάσει των τριών νομοθετικών πράξεων δεν θα θέσει σε κίνδυνο το υψηλό επίπεδο προστασίας που διασφαλίζεται από το συνολικό νομικό πλαίσιο της ΕΕ για τις χημικές ουσίες και τα χημικά προϊόντα. Ταυτόχρονα, μπορούν να αναμένονται ορισμένα περιβαλλοντικά οφέλη από τις προτεινόμενες τροποποιήσεις. Οι αλλαγές στις απαιτήσεις μορφοποίησης βάσει του κανονισμού CLP θα συμβάλουν στην αποφυγή της μαζικής αλλαγής επισήμανσης και ανασυσκευασίας που οδηγεί σε υπερβολικές ποσότητες αποβλήτων. Επιπλέον, σύμφωνα με τον κανονισμό για τα προϊόντα λίπανσης, η ψηφιοποίηση των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων θα μειώσει τη χρήση χαρτιού. Επίσης, η διευκόλυνση της χρήσης μικροοργανισμών στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ αναμένεται να έχει θετικές επιπτώσεις στο έδαφος. Οι μικροβιακοί βιοδιεγέρτες φυτών εμπλουτίζουν τη μικροβιακή βιοποικιλότητα στο έδαφος και έχουν θετικές επιπτώσεις στην πρόσληψη θρεπτικών ουσιών που υπάρχουν ήδη στο έδαφος ή παρέχονται μέσω της χρήσης λιπασμάτων. Ως εκ τούτου, μπορούν να βοηθήσουν τους γεωργούς να χρησιμοποιούν συστήματα γεωργίας ακριβείας, να μειώσουν τον κίνδυνο πλεονάσματος θρεπτικών ουσιών και την απορροή ή έκπλυση θρεπτικών ουσιών σε υδάτινα περιβάλλοντα. Με τη μείωση της χρήσης φυσικών πόρων και τη μείωση της δημιουργίας αποβλήτων, η πρωτοβουλία συνάδει με την επίτευξη των κλιματικών στόχων της ΕΕ για μείωση των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου κατά 55 % έως το 2030 και κατά 90 % έως το 2040.

3.5. Καταλληλότητα και απλούστευση του κανονιστικού πλαισίου

Η παρούσα πρόταση αποτελεί μέρος της δέσμευσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να μειώσει τον κανονιστικό φόρτο για τους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις διοικήσεις στην ΕΕ με σκοπό την αύξηση της ευημερίας και της ανθεκτικότητας της ΕΕ. Ως εκ τούτου, η πρόταση αποσκοπεί στην απλούστευση των διατάξεων της νομοθεσίας για τα χημικά προϊόντα, μέσω της μείωσης του περιττού φόρτου και του κόστους για τις επιχειρήσεις, χωρίς να υπονομεύεται η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

3.6. Θεμελιώδη δικαιώματα

Η πρόταση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις αρχές που αναγνωρίζονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης²⁸. Η μείωση του διοικητικού φόρτου για τις επιχειρήσεις αναμένεται να οδηγήσει σε κοινωνικά οφέλη όσον αφορά τη δημιουργία πλούτου, την απασχόληση και την καινοτομία. Ταυτόχρονα, η πρόταση επιδιώκει να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Επιπλέον, η πρόταση αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο στο περιβάλλον, καθώς οι προτεινόμενες τροποποιήσεις θα περιορίσουν τον όγκο της έντυπης τεκμηρίωσης και θα μειώσουν την ανάγκη για αλλαγή επισήμανσης και ανασυσκευασία, με αποτέλεσμα την ταυτόχρονη μείωση της ποσότητας των αποβλήτων. Ως εκ τούτου, η πρόταση συνάδει με την εκπλήρωση του στόχου για κλιματική ουδετερότητα, όπως απαιτείται από το ευρωπαϊκό νομοθέτημα για το κλίμα. Δεν έχει αντίκτυπο στην ισότητα των φύλων.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Η παρούσα πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται πρόσθετο κόστος για την Επιτροπή. Αντιθέτως, η νέα εξουσιοδότηση δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, η οποία θα προβλέπει την αξιολόγηση των μικροοργανισμών από τους παρασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς, θα εξοικονομήσει πόρους από τον προϋπολογισμό της Επιτροπής, οι οποίοι, στο πλαίσιο της υφιστάμενης εξουσιοδότησης, θα πρέπει να δαπανηθούν για την εκπόνηση μελέτης προς υποστήριξη της Επιτροπής στο πλαίσιο της αξιολόγησης των εν λόγω μικροοργανισμών. Επιπλέον, η κατάργηση της υποχρέωσης έγκρισης γλωσσαρίου κοινών ονομασιών συστατικών μέσω απόφασης της Επιτροπής θα απελευθερώσει ανθρώπινους πόρους της Επιτροπής για άλλα καθήκοντα πολιτικής, χωρίς να απαιτείται πρόσθετος προϋπολογισμός.

5. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Σχέδια εφαρμογής και ρυθμίσεις παρακολούθησης, αξιολόγησης και υποβολής εκθέσεων

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την υλοποίηση και την εφαρμογή των νέων διατάξεων, καθώς και τη συμμόρφωση με αυτές. Επιπλέον, οι κανονισμοί που θα τροποποιηθούν με την παρούσα πρόταση υπόκεινται σε τακτική αξιολόγηση της αποδοτικότητας και της αποτελεσματικότητάς τους όσον αφορά την επίτευξη των στόχων τους, της συνάφειας, της συνοχής και της προστιθέμενης αξίας τους σύμφωνα με τις αρχές για τη βελτίωση της νομοθεσίας. Η παρούσα πρόταση δεν απαιτεί σχέδιο εφαρμογής.

5.2. Αναλυτική επεξήγηση των επιμέρους διατάξεων της πρότασης

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων:

Σε συμφωνία με τις γενικές προσπάθειες της Επιτροπής για τον εξορθολογισμό και την απλούστευση των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων και για την προώθηση της αρχής του «κατά κανόνα ψηφιακά» για τη στήριξη των ψηφιακών μετασχηματισμών, εισάγεται στο άρθρο 2 ο ορισμός των «ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας». Αντί των ισχυουσών απαιτήσεων βάσει των οποίων οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να αναγράφουν τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου τους στην ετικέτα της συσκευασίας της επικίνδυνης ουσίας ή του μείγματος, με την τροποποίηση απαιτείται να παρέχονται διεύθυνση και

²⁸ EE C 326 της 26.10.2012, σ. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας, τα οποία μπορούν να είναι κάθε επικαιροποιημένος και προσβάσιμος διαδικτυακός δίαυλος επικοινωνίας μέσω του οποίου είναι δυνατή η επαφή ή η συνεργασία με οικονομικούς φορείς. Με αυτόν τον τρόπο θα διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των προμηθευτών και των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την επιβολή της νομοθεσίας και των τελικών χρηστών. Μόλις καταστεί διαθέσιμο το ευρωπαϊκό πορτοφόλι επιχειρήσεων, η ψηφιακή διεύθυνση την οποία αυτό παρέχει στους οικονομικούς φορείς θα μπορούσε να αποτελεί και τα «ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας».

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 29 παράγραφος 2 και του σημείου 1.5.2.4 του παραρτήματος I απλουστεύουν και αποσαφηνίζουν τις διατάξεις που επιτρέπουν παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης για τις μικρές συσκευασίες, ιδίως για τους πολύ μικρούς περιέκτες κάτω των 10 ml. Η τροποποίηση του άρθρου 29 παράγραφος 2 θα επιτρέψει στους οικονομικούς φορείς να μειώσουν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην ετικέτα συσκευασιών που περιέχουν μικρότερες ποσότητες χημικών ουσιών ή μειγμάτων, χωρίς να χρειάζεται να αποδεικνύουν ότι το συγκεκριμένο σχήμα ή η μορφή ή το πολύ μικρό μέγεθος της εν λόγω συσκευασίας δεν επιτρέπει την εκπλήρωση των απαιτήσεων πλήρους επισήμανσης. Με την τροποποίηση του σημείου 1.5.2.4 του παραρτήματος I διευκρινίζονται οι παρεκκλίσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης για συσκευασίες των 10 ml, οι οποίες θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865, ιδίως για εκείνες που περιέχουν λιγότερο επικίνδυνες ουσίες ή μείγματα.

Με την τροποποίηση του άρθρου 30 παράγραφος 1 καταργείται η καθορισμένη προθεσμία για την υποχρέωση επικαιροποίησης της ετικέτας, καθώς φαίνεται ότι δεν ήταν εφικτή η συμμόρφωση με αυτή λόγω της πολυπλοκότητας των αλυσίδων εφοδιασμού²⁹. Προκειμένου να διασφαλιστεί ευελιξία για τους προμηθευτές και να διαμορφωθούν ίσοι όροι για τις ΜΜΕ που συχνά αναθέτουν σε εξωτερικούς συνεργάτες τις υπηρεσίες εκτύπωσης ετικετών, και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η προετοιμασία και η παραγωγή αναδιπλούμενων ετικετών είναι σε σημαντικό βαθμό πιο χρονοβόρα από εκείνη των τυποποιημένων δισδιάστατων ετικετών, θα απαιτείται βάσει της τροποποίησης να αλλάζουν οι ετικέτες χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την απόκτηση νέων στοιχείων από τον προμηθευτή ή την κοινοποίησή τους σε αυτόν.

Με την τροποποίηση του άρθρου 31 παράγραφος 3 και του σημείου 1.2.1 του παραρτήματος I καταργούνται οι υποχρεωτικοί κανόνες μορφοποίησης των ετικετών που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865, καθώς διαπιστώθηκε ότι ήταν δαπανηροί και περιοριστικοί για τους οικονομικούς φορείς³⁰. Οι νέοι κανόνες καθιστούν τις εν λόγω απαιτήσεις λιγότερο αυστηρές, καθώς εστιάζονται στη διατήρηση της σαφούς και ευανάγνωστης μορφής των ετικετών και όχι στην επιβολή αυστηρών κανόνων μορφοποίησης.

Τα άρθρα 48 και 48α σχετικά με τις διαφημίσεις και τις επιγραμμικές πωλήσεις τροποποιούνται ώστε να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής τους στα χημικά προϊόντα που πωλούνται στο ευρύ κοινό. Οι επικίνδυνες ουσίες και τα μείγματα που αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών μεταξύ επαγγελματιών υπόκεινται ήδη σε απαιτήσεις πληροφοριών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και, ως εκ τούτου, οι πρόσθετοι κανόνες δεν θα ήταν αναλογικοί. Επιπλέον, το τροποποιημένο άρθρο 48 απλουστεύει την απαίτηση πληροφοριών στις διαφημίσεις που απευθύνονται στο ευρύ κοινό. Βάσει των τροποποιημένων διατάξεων θα απαιτείται οι διαφημίσεις των χημικών προϊόντων να

²⁹ Συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής [SWD(2025) 531, σ. 30].

³⁰ Λεπτομερής ανάλυση των δαπανών που συνδέονται με τις νέες απαιτήσεις μορφοποίησης παρέχεται στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής [SWD(2025) 531, σ. 14].

ενθαρρύνουν τους πελάτες να διαβάζουν την ετικέτα και τις πληροφορίες προϊόντος πριν από τη χρήση.

Με την τροποποίηση του σημείου 1.6 του παραρτήματος I διευρύνεται η χρήση της ψηφιακής επισήμανσης που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865. Οι προμηθευτές θα μπορούν να περιλαμβάνουν πρόσθετες πληροφορίες επικοινωνίας στις ψηφιακές ετικέτες αντί της φυσικής ετικέτας, εξοικονομώντας χώρο στις φυσικές ετικέτες και διευκολύνοντας τη διαχείριση και την επικαιροποίηση των στοιχείων του προϊόντος με τη χρήση ψηφιακής τεχνολογίας, χωρίς, ωστόσο, να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία και η ασφάλεια των χρηστών. Η συμπερίληψη των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας θα ήταν επίσης σκόπιμη σε περίπτωση που στην ψηφιακή ετικέτα παρέχονται τα στοιχεία επικοινωνίας πρόσθετων προμηθευτών.

Η τροποποίηση του μέρους 5 του παραρτήματος II αποσκοπεί στην απλούστευση των απαιτήσεων επισήμανσης για τους σταθμούς ανεφοδιασμού καυσίμων. Ορισμένα στοιχεία επισήμανσης, όπως η ονομαστική ποσότητα και ο κωδικός UFI, δεν θα είναι υποχρεωτικά για τις αντλίες καυσίμου, κάτι που θα βοηθήσει τους προμηθευτές καυσίμων να πληρούν τις απαιτήσεις χωρίς να υποβαθμίζουν τα πρότυπα ασφάλειας.

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα:

Το νέο άρθρο 14α αποσκοπεί στην αντιμετώπιση της τρέχουσας έλλειψης ειδικής διαδικασίας σύμφωνα με την οποία οι χρωστικές, τα συντηρητικά και τα φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας θα μπορούσαν να προστεθούν στα σχετικά παραρτήματα IV έως VI του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Στο νέο άρθρο προσδιορίζονται τα διάφορα στάδια της διαδικασίας, περιγράφεται ο ρόλος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και επαναβεβαιώνεται η ευθύνη της ΕΕΑΚ όσον αφορά την αξιολόγηση της ασφάλειας κάθε προτεινόμενης χρωστικής, συντηρητικού ή φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας.

Οι αλλαγές στο άρθρο 15 δεν επηρεάζουν την τρέχουσα προσέγγιση σύμφωνα με την οποία η εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας ως KMT κατηγορίας 1 ή 2 βάσει επικινδυνότητας συνεπάγεται την απαγόρευσή της στα καλλυντικά προϊόντα, εκτός εάν υποβληθεί αίτημα παρέκκλισης και πληρούνται τα κριτήρια παρέκκλισης. Επιπλέον, ο τροποποιημένος κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα θα συνεχίσει να τηρεί την αρχή ότι η παρέκκλιση από την απαγόρευση αποτελεί εξαίρεση, δεδομένου ότι η ουσία θα πρέπει να αξιολογείται και να κρίνεται ασφαλής από την ΕΕΑΚ για συγκεκριμένους τύπους προϊόντων και συγκεκριμένη χρήση και, όσον αφορά τις ουσίες KMT κατηγορίας 1Α και 1Β, η βιομηχανία θα πρέπει να αποδείξει την έλλειψη κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν αντί της εν λόγω ουσίας. Με τις τροποποιήσεις καθορίζεται συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα για την υποβολή του αιτήματος παρέκκλισης (το αργότερο τρεις μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των αλλαγών στον κανονισμό CLP), καθώς και μεταβατικές περίοδοι 12 μηνών για τα προϊόντα που πρόκειται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά και 24 μηνών για τα προϊόντα που διατίθενται ήδη στην αγορά, ώστε να μπορεί ο οικονομικός φορέας να προσαρμοστεί σε απαγόρευση ή περιορισμό.

Επιπλέον, με τις αλλαγές στο άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα εξορθολογίζονται τα κριτήρια παρέκκλισης για τις ουσίες που ταξινομούνται ως KMT κατηγορίας 1Α ή 1Β, συγκεκριμένα δε το κριτήριο σύμφωνα με το οποίο η αίτηση πρέπει να υποβάλλεται για συγκεκριμένη χρήση της κατηγορίας προϊόντων με γνωστή έκθεση συγχωνεύθηκε με το ισχύον κριτήριο δ) βάσει του οποίου απαιτείται η γνώμη της ΕΕΑΚ. Δεν θα απαιτείται πλέον να αποδεικνύεται η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων με σκοπό τη χορήγηση παρέκκλισης, δεδομένου ότι τα τρόφιμα και τα καλλυντικά είναι διακριτά προϊόντα και το γεγονός ότι ένα προϊόν που περιέχει μια ουσία δεν μπορεί να καταναλωθεί δεν σημαίνει ότι η ουσία αυτή δεν θα είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται σε καλλυντικό παρασκεύασμα που πρόκειται να εφαρμοστεί στο ανθρώπινο δέρμα.

Επιπλέον, με τις αλλαγές στο άρθρο 15 διευκρινίζεται ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση συστατικού φυσικής σύνθετης ουσίας ως KMT βάσει του κανονισμού CLP δεν συνεπάγεται απαγόρευση της εν λόγω φυσικής σύνθετης ουσίας. Ωστόσο, στην περίπτωση αυτήν, η Επιτροπή θα πρέπει να ζητήσει τη γνώμη της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια της εν λόγω φυσικής σύνθετης ουσίας για την ανθρώπινη υγεία.

Τέλος, η οδός έκθεσης που εξετάζεται για τους σκοπούς της εναρμονισμένης ταξινόμησης ως KMT κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 και η απαγόρευση καλλυντικών προϊόντων έχουν συσχετισθεί με τρόπο ώστε εάν μια ουσία έχει ιδιότητες KMT μόνο όταν προσλαμβάνεται διά της εισπνοής ή της κατάποσης, αλλά όχι όταν έρχεται σε επαφή με το ανθρώπινο δέρμα (δηλαδή έκθεση διά του δέρματος), δεν θα πρέπει να απαγορεύεται να χρησιμοποιηθεί σε καλλυντικά βάσει του άρθρου 15.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 16 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα αποσκοπούν στην κατάργηση της υποχρέωσης εκ των προτέρων κοινοποίησης, καθώς δεν δικαιολογείται πλέον. Τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά δεν θα πρέπει να θεωρούνται λιγότερο ασφαλή από άλλα καλλυντικά προϊόντα, καθώς υπόκεινται στη δέουσα αξιολόγηση ασφαλείας υπό την ευθύνη του υπεύθυνου προσώπου. Ωστόσο, για να διατηρηθεί η δυνατότητα αντιμετώπισης τυχόν ανησυχιών για την ασφάλεια που σχετίζονται με τη χρήση νανοϋλικών, οι σχετικές πληροφορίες θα πρέπει να παρέχονται στην έκθεση ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, η απαλοιφή των σχετικών παραγράφων στο άρθρο 16 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα θα συνοδεύεται από τις αλλαγές στο παράρτημα Ι του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

Η αλλαγή στο άρθρο 22 αποσκοπεί στην απαλλαγή των κρατών μελών από τον φόρτο, καθώς δεν θα υποχρεούνται πλέον να διενεργούν την ανασκόπηση των δραστηριοτήτων εποπτείας της αγοράς τους ανά τετραετία και να υποβάλλουν εκθέσεις στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Η εν λόγω υποχρέωση υποβολής εκθέσεων κατέστη περιττή με τη θέσπιση του συστήματος πληροφόρησης και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS), το οποίο επιτρέπει την ταχεία και αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα υπό έρευνα προϊόντα (αποτελέσματα δοκιμών, στοιχεία ταυτοποίησης των προϊόντων, πληροφορίες σχετικά με τους οικονομικούς φορείς, πληροφορίες σχετικά με ατυχήματα, πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται από τις αρχές εποπτείας κ.λπ.) μεταξύ των αρχών και της Επιτροπής.

Η απαλοιφή του άρθρου 33 και οι σχετικές αλλαγές στο άρθρο 19 θα επιτρέψουν στις επιχειρήσεις και τις αρμόδιες αρχές να βασίζονται στη διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία για τους σκοπούς της επισήμανσης των καλλυντικών προϊόντων.

Όσον αφορά τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά:

Η τροποποίηση του παραρτήματος II μέρος II κατηγορία συστατικών υλικών (στο εξής: ΚΣΥ) 1 σημείο 2 αποσκοπεί στην κατάργηση της απαίτησης όλες οι ουσίες που ενσωματώνονται σε προϊόν λίπανσης της ΕΕ, σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα, εκτός από τα πολυμερή, να έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με φάκελο που περιέχει: α) τις πληροφορίες που προβλέπονται στα παραρτήματα VI, VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006· και β) έκθεση χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η οποία καλύπτει τη χρήση τους ως προϊόντος λίπανσης, εκτός αν καλύπτονται ρητά από κάποια από τις εξαιρέσεις από την υποχρέωση καταχώρισης που προβλέπει το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ή το παράρτημα V σημείο 6, 7, 8, 9 ή 10 του εν λόγω κανονισμού. Με τις άλλες τροποποιήσεις του παραρτήματος II μέρος II θα αφαιρεθούν οι αναφορές στη διάταξη της ΚΣΥ 1 σημείο 2 από τις απαιτήσεις για τα πρόσθετα και άλλες ουσίες στο πλαίσιο άλλων

κατηγοριών συστατικών υλικών. Αυτό σημαίνει ότι οι γενικοί κανόνες που ορίζονται στον κανονισμό REACH θα εφαρμόζονται σε όλες τις ουσίες που ενσωματώνονται σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ, είτε υπό καθαρή μορφή είτε σε μείγμα. Ειδικότερα, η αρχή που ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH προβλέπει ότι «αποτελεί ευθύνη των παραγωγών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να εξασφαλίζουν ότι οι ουσίες που παρασκευάζουν, διαθέτουν στην αγορά, ή χρησιμοποιούν [...] δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου ούτε το περιβάλλον». Επιπλέον, οι ουσίες που ενσωματώνονται σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ θα υπόκεινται στους κανόνες που ορίζονται στον τίτλο II — Καταχώριση ουσιών, ιδίως δε στο άρθρο 5 — «Απαγόρευση μη καταχωρισμένων ουσιών».

Στο άρθρο 42 προστίθεται νέα παράγραφος με την οποία εξουσιοδοτείται η Επιτροπή να καθορίσει τα κριτήρια και τη μεθοδολογία για την αξιολόγηση των μικροοργανισμών. Τα εν λόγω κριτήρια και η μεθοδολογία θα πρέπει να επιτρέπουν στους παρασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς να αποδεικνύουν και να επαληθεύουν ότι οι μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται σε μικροβιακό βιοδιεγέρτη φυτών, εκτός εκείνων που απαριθμούνται στην ΚΣΥ 7, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, για την ασφάλεια ή για το περιβάλλον, και διασφαλίζουν την καλλιεργητική αποδοτικότητα. Θα πρέπει να προβλέπουν την εξέταση ορισμένων στοιχείων που απαριθμούνται στο νέο άρθρο 42 παράγραφος 4α. Η υφιστάμενη εξουσιοδότηση στο άρθρο 42 παράγραφος 4 διατηρείται, αλλά η λέξη «μόνο» θα διαγραφεί, καθώς η Επιτροπή θα έχει δύο παράλληλες εξουσιοδοτήσεις για την τροποποίηση της ΚΣΥ 7.

Το άρθρο 43 απαλείφεται προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα στην Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που τροποποιούν ταυτόχρονα διάφορες κατηγορίες συστατικών υλικών.

Οι τροποποιήσεις του άρθρου 2, των άρθρων 6 έως 9, του άρθρου 15, του άρθρου 16 και του άρθρου 41, καθώς και οι τροποποιήσεις του παραρτήματος I μέρος II και του παραρτήματος IV μέρος II αποσκοπούν στην επίτευξη περαιτέρω ψηφιοποίησης των υποχρεώσεων πληροφόρησης και υποβολής εκθέσεων δυνάμει του κανονισμού, με την ευθυγράμμιση των σχετικών διατάξεων, κατά περίπτωση, με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών [...] όσον αφορά την ψηφιοποίηση και τις κοινές προδιαγραφές³¹. Ειδικότερα, η πρόταση περιλαμβάνει:

- διευκρίνιση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ πρέπει να συντάσσεται σε ηλεκτρονική μορφή και να καθίσταται προσβάσιμη μέσω διαδικτυακής διεύθυνσης ή φορέα δεδομένων·
- την προσθήκη «ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας» ως πληροφοριών που πρέπει να αναγράφονται από τους οικονομικούς φορείς στα προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά, προκειμένου να διευκολύνεται η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων και των εθνικών αρχών. Μόλις καταστεί διαθέσιμο το ευρωπαϊκό πορτοφόλι επιχειρήσεων, η ψηφιακή διεύθυνση την οποία αυτό παρέχει στους οικονομικούς φορείς θα μπορούσε να αποτελεί τα «ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας»·
- την τροποποίηση των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων στις εθνικές αρχές που απαιτούν «έντυπο ή ηλεκτρονικό μορφότυπο» σε «ηλεκτρονική μορφή» μόνο·
- διευκρίνιση ότι τα έγγραφα και οι ανταλλαγές μεταξύ των οικονομικών φορέων και των κοινοποιημένων οργανισμών που σχετίζονται με τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης είναι σε ηλεκτρονική μορφή·

31

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

- την υποχρέωση σύμφωνα με την οποία, εάν χρησιμοποιείται ψηφιακή ετικέτα, ο ίδιος φορέας δεδομένων που παρέχει πρόσβαση στην ψηφιακή ετικέτα θα πρέπει επίσης να παρέχει πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ·
- την υποχρέωση να παρέχονται στο ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος οι πληροφορίες που περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, η ψηφιακή επισήμανση, όταν το προϊόν υπόκειται σε άλλη ενωσιακή νομοθεσία που απαιτεί τη χρήση του εν λόγω ψηφιακού διαβατηρίου προϊόντος.

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 όσον αφορά την απλούστευση ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής¹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι υψηλές απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τα προϊόντα στην ενιαία αγορά διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και συμβάλλουν σε μια δίκαιη και βιώσιμη οικονομία. Στον διεθνή ανταγωνισμό, η φήμη των προϊόντων υψηλής ποιότητας που κατασκευάζονται στην Ένωση μπορεί να δημιουργήσει πλεονέκτημα για τις εταιρείες της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με τα πορίσματα της έκθεσης Draghi του 2024², ο αυξανόμενος αριθμός και η πολυπλοκότητα των κανόνων ενδέχεται να περιορίσουν τα περιθώρια ελιγμών για τις επιχειρήσεις της Ένωσης και να τις εμποδίσουν να παραμείνουν ανταγωνιστικές. Στο πλαίσιο αυτό, ορισμένες διαδικασίες και απαιτήσεις που ορίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1272/2008³, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009⁴ και (ΕΕ) 2019/1009⁵ του

¹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...]

² Έκθεση του 2024 του Mario Draghi σχετικά με το μέλλον της ευρωπαϊκής ανταγωνιστικότητας: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_el#paragraph_47059.

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση

Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου θα πρέπει να απλουστευθούν και να καταργηθούν οι περιττές κανονιστικές επιβαρύνσεις, ενώ, παράλληλα, θα πρέπει να διατηρηθεί το ίδιο επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

- (3) Σύμφωνα με τον στόχο της Επιτροπής για προώθηση της αρχής του «κατά κανόνα ψηφιακά» με στόχο τη στήριξη των ψηφιακών μετασχηματισμών και προκειμένου να διευκολυνθεί η επικοινωνία μεταξύ των οικονομικών φορέων και των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την επιβολή της νομοθεσίας, η αναγραφή ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας στην ετικέτα των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων είναι αναγκαία για να ενισχυθεί η αποτελεσματικότητα των επίσημων ελέγχων και της επιβολής της νομοθεσίας και να επιταχυνθεί η διαδικασία εντοπισμού των ουσιών και μειγμάτων που δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Επί του παρόντος, οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναγράφουν τη διεύθυνση και τον αριθμό τηλεφώνου τους στην ετικέτα της συσκευασίας των επικίνδυνων ουσιών ή μειγμάτων, αλλά αυτό δεν επαρκεί πάντα για να διασφαλιστεί ότι οι αρχές που είναι αρμόδιες για την επιβολή της νομοθεσίας μπορούν να έρθουν γρήγορα σε επαφή με οικονομικούς φορείς. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απαιτείται από τους προμηθευτές να παρέχουν ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας, τα οποία μπορούν να είναι κάθε επικαιροποιημένος και προσβάσιμος διαδικτυακός δίαυλος επικοινωνίας με τον προμηθευτή.
- (4) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θεσπίστηκαν οι εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας για τις συσκευασίες συγκεκριμένων σχημάτων, μορφών ή μεγεθών. Οι εν λόγω εξαιρέσεις μπορούν να τεθούν σε εφαρμογή μόνο εάν όλα τα απαιτούμενα στοιχεία επισήμανσης δεν είναι δυνατόν να χωρέσουν στην εξωτερική συσκευασία ή σε κινητή ετικέτα. Για να απλουστευθεί η χρήση των εν λόγω εξαιρέσεων, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η εφαρμογή των υφιστάμενων εξαιρέσεων σε μικρότερες συσκευασίες, χωρίς να χρειάζεται να αποδειχθεί η αδυναμία χρήσης της εξωτερικής συσκευασίας ή της κινητής ετικέτας.
- (5) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶ θεσπίστηκαν εξαιρέσεις από τις απαιτήσεις επισήμανσης και συσκευασίας για τις συσκευασίες που περιέχουν λιγότερα από 10 ml. Ωστόσο, απαιτούνται περαιτέρω απλουστεύσεις όσον αφορά την εφαρμογή της εν λόγω παρέκκλισης στις περιπτώσεις που οι συσκευασίες αυτές υπόκεινται στη συμπληρωματική δήλωση επικινδυνότητας EUH 208. Είναι επίσης αναγκαίο να αποσαφηνιστούν οι απαιτήσεις για την εσωτερική και την εξωτερική συσκευασία στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται η παρέκκλιση των 10 ml.
- (6) Προκειμένου να διασφαλιστεί ευελιξία για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων, να διαμορφωθούν ίσοι όροι για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που συχνά αναθέτουν σε εξωτερικούς συνεργάτες τις υπηρεσίες εκτύπωσης ετικετών και για να διευκολυνθεί η προετοιμασία και η παραγωγή αναδιπλούμενων ετικετών, διαδικασία η οποία είναι σε σημαντικό βαθμό πιο χρονοβόρα από την παραγωγή των τυποποιημένων ετικετών, είναι αναγκαίο να καταργηθεί η καθορισμένη προθεσμία αλλαγής επισήμανσης των έξι μηνών και να θεσπιστεί η υποχρέωση αλλαγής των

του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2865 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

ετικετών χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μετά την απόκτηση νέων στοιχείων από τον προμηθευτή ή την κοινοποίησή τους σε αυτόν.

- (7) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 θεσπίστηκαν κανόνες σχετικά με τις υποχρεωτικές απαιτήσεις για τη μορφοποίηση των ετικετών. Με βάση νέες πληροφορίες⁷, οι εν λόγω απαιτήσεις συνδέονται με υπερβολικό διοικητικό φόρτο και κόστος. Για να εξισορροπηθεί η ανάγκη οι πληροφορίες της ετικέτας να είναι σαφώς κατανοητές από τους καταναλωτές με την ανάγκη να μειωθούν οι φραγμοί της αγοράς και ο φόρτος για τη βιομηχανία⁸, είναι αναγκαίο να απλουστευθούν οι τρέχουσες υποχρεώσεις μορφοποίησης, χωρίς να υποβαθμιστεί το επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Η ευθύνη για τη διασφάλιση της ευανάγνωστης μορφής των ετικετών, σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις, πρέπει να εξακολουθήσει να εναπόκειται στους οικονομικούς φορείς και στις αρμόδιες για την επιβολή της νομοθεσίας αρχές.
- (8) Για να μειωθεί η επιβάρυνση της βιομηχανίας και να βελτιωθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών και μειγμάτων στην εσωτερική αγορά, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τους κανόνες για τις διαφημίσεις και τις εξ αποστάσεως προσφορές, με την αξιοποίηση των υφιστάμενων διατάξεων άλλης ενωσιακής νομοθεσίας με τους ίδιους στόχους. Στο πλαίσιο αυτό, οι απαιτήσεις για τις διαφημίσεις και τις εξ αποστάσεως προσφορές θα πρέπει να περιορίζονται στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό, καθώς στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006⁹ προβλέπονται ήδη σαφείς υποχρεώσεις σχετικά με τις ροές πληροφοριών στις αλυσίδες εφοδιασμού για τις ουσίες και τα μείγματα.
- (9) Πριν από τις τροποποιήσεις που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 απαιτούνταν οι διαφημίσεις για τα επικίνδυνα μείγματα, για τα οποία τα μέλη του ευρέος κοινού επιτρέπεται να συνάπτουν σύμβαση αγοράς, χωρίς να έχουν δει την ετικέτα, να αναφέρουν τον ή τους τύπους κινδύνου που αναγράφονται στην ετικέτα, και απαιτούνταν οι διαφημίσεις για τις ουσίες να αναφέρουν τις σχετικές τάξεις ή κατηγορίες κινδύνου. Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 θεσπίστηκε νέα απαίτηση, βάσει της οποίας όλες οι εξ αποστάσεως πωλήσεις επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων πρέπει να περιλαμβάνουν

⁷ Λεπτομερής ανάλυση του κόστους που συνδέεται με τις νέες απαιτήσεις μορφοποίησης παρέχεται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής που συνοδεύει το έγγραφο «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 όσον αφορά την απλούστευση ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα» [SWD(2025) 531, σ. 14].

⁸ Όπως περιγράφεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Η ενιαία αγορά: η ευρωπαϊκή εσωτερική μας αγορά σε έναν αβέβαιο κόσμο. Στρατηγική για μια απλή, απρόσκοπτη και ισχυρή ενιαία αγορά» [COM(2025) 500 final, σ. 13], διατίθεται στη διεύθυνση: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500&qid=1756114898141>.

⁹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

όλες τις πληροφορίες επισήμανσης στην προσφορά, διασφαλίζοντας με αυτόν τον τρόπο ότι ο αγοραστής ενημερώνεται πάντα σχετικά με τους κινδύνους πριν από την αγορά του προϊόντος. Με τον εν λόγω κανονισμό διευρύνθηκαν επίσης οι απαιτήσεις για τις διαφημίσεις, καθώς απαιτείται οι διαφημίσεις να εμφανίζουν τα εικονογράμματα κινδύνου, τις προειδοποιητικές λέξεις, τις δηλώσεις επικινδυνότητας και τις συμπληρωματικές δηλώσεις και, επιπλέον, να προτρέπουν το ευρύ κοινό να ακολουθεί τις πληροφορίες της ετικέτας του προϊόντος. Οι διαφημίσεις είναι μέσα προώθησης της πώλησης ή της χρήσης χημικών προϊόντων και, κατά τη στιγμή της πώλησης, η ετικέτα στη συσκευασία της ουσίας ή του μείγματος ή οι πληροφορίες της ετικέτας στην εξ αποστάσεως προσφορά παρέχουν πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με την εν λόγω ουσία ή μείγμα. Ως εκ τούτου, θα ήταν σκόπιμο να απαιτείται οι διαφημίσεις να προτρέπουν τους πελάτες να διαβάζουν την ετικέτα και τις πληροφορίες του προϊόντος πριν από τη χρήση, χωρίς ωστόσο να επαναλαμβάνονται οι πληροφορίες κινδύνου από την ετικέτα.

- (10) Δεδομένου ότι βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹¹ απαιτείται στις διαφημίσεις για αδειοδοτημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και βιοκτόνα να χρησιμοποιείται η δήλωση «Να διαβάσετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση», θα ήταν σκόπιμο να εφαρμόζεται η ίδια απαίτηση για τις διαφημίσεις επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια, ιδίως σε περιπτώσεις όπου οι διαφημιζόμενες επικίνδυνες ουσίες και μείγματα είναι επίσης αδειοδοτημένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ή βιοκτόνα.
- (11) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 θεσπίστηκαν ειδικές διατάξεις για την επισήμανση των καυσίμων που παρέχονται στους σταθμούς ανεφοδιασμού καυσίμων. Για να αρθούν οι περιττές επιβαρύνσεις για τις επιχειρήσεις, χωρίς να υπονομεύεται η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ποια από τα στοιχεία επισήμανσης που απαιτούνται βάσει του άρθρου 17 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού δεν είναι απαραίτητα στην αντλία.
- (12) Με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 θεσπίστηκε η δυνατότητα ορισμένα στοιχεία επισήμανσης να συμπεριλαμβάνονται μόνο στην ψηφιακή ετικέτα. Για να διασφαλιστεί η ευρύτερη χρήση της τεχνολογίας και να καταστεί δυνατή μια απλούστερη και πιο ευέλικτη προσέγγιση όσον αφορά την επισήμανση, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να τοποθετούν τα στοιχεία επικοινωνίας τυχόν πρόσθετων προμηθευτών μόνο στην ψηφιακή ετικέτα. Σκόπιμη επίσης θα ήταν και η συμπερίληψη των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, όταν στην ψηφιακή ετικέτα παρέχονται τα στοιχεία επικοινωνίας πρόσθετων προμηθευτών.
- (13) Προκειμένου να δοθεί χρόνος στους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων για να προσαρμοστούν στους νέους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία, η εφαρμογή ορισμένων διατάξεων του παρόντος κανονισμού θα πρέπει

¹⁰ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

να αναβληθεί. Για τις ουσίες και τα μείγματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη της εν λόγω αναβολής, δεν θα πρέπει να απαιτείται επαναταξινόμηση ή αλλαγή επισήμανσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να αποφευχθεί ο πρόσθετος φόρτος για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων.

- (14) Σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν, σε εθελοντική βάση, πριν από την ημερομηνία της αναβληθείσας εφαρμογής των εν λόγω διατάξεων, τις νέες διατάξεις ταξινόμησης, επισήμανσης και συσκευασίας που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό.
- (15) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, χρωστικές, συντηρητικά και φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας μπορούν να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα μόνο εφόσον απαριθμούνται στα παραρτήματα IV έως VI του εν λόγω κανονισμού. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου για τους οικονομικούς φορείς, θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία στην οποία θα προσδιορίζονται τα διάφορα στάδια της διαδικασίας για τη συμπερίληψη μιας ουσίας στο αντίστοιχο παράρτημα, με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (16) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπεται, υπό ορισμένους όρους, η δυνατότητα χρήσης στα καλλυντικά προϊόντα ουσιών που έχουν ταξινομηθεί ως ΚΜΤ κατηγορίας 1Α και 1Β, δυνάμει του παραρτήματος VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Αίτηση παρέκκλισης θα πρέπει να υποβάλλεται στην Επιτροπή το αργότερο τρεις μήνες μετά την έναρξη ισχύος των αντίστοιχων αλλαγών στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Δεδομένου ότι η σχετική γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων που προτείνει τις ουσίες για την εναρμονισμένη ταξινόμηση δημοσιοποιείται αρκετούς μήνες προτού η Επιτροπή ακολουθήσει με το κανονιστικό μέτρο, η εν λόγω προθεσμία είναι επαρκής.
- (17) Οι όροι βάσει των οποίων επιτρέπονται εξαιρέσεις από την απαγόρευση της χρήσης των εν λόγω ουσιών σε καλλυντικά προϊόντα θα πρέπει να εξορθολογιστούν και το πεδίο εφαρμογής τους θα πρέπει να καθοριστεί λεπτομερέστερα. Επιπλέον, η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων δεν είναι συμβατή με τις επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις που επιτρέπουν την ανάπτυξη νέων ουσιών για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα οι οποίες δεν χρησιμοποιούνται ούτε απαντούν στα τρόφιμα. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια των τροφίμων δεν ενισχύει την ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων, καθώς και οι δύο κατηγορίες προϊόντων είναι εγγενώς διαφορετικές. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο εν λόγω όρος.
- (18) Επιπλέον, θα πρέπει να προσδιοριστούν τα στοιχεία που πρέπει να εξετάζονται βάσει του όρου διαθεσιμότητας κατάλληλων εναλλακτικών ουσιών. Ειδικότερα, θα πρέπει να προβλέπεται ότι η χρήση εναλλακτικής ουσίας θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του συνολικού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον και ότι η ουσία θα πρέπει να παρέχει ισοδύναμη ή παρόμοια λειτουργία σε ένα καλλυντικό προϊόν, να διατίθεται στην αγορά σε επαρκείς ποσότητες, ώστε να μπορεί να είναι τεχνικά εφικτή και οικονομικά βιώσιμη για τις επιχειρήσεις και ιδίως για τις ΜΜΕ. Επιπλέον, η πρόσβαση στην ουσία δεν θα πρέπει να περιορίζεται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή περιορισμούς όσον αφορά τις πρώτες ύλες. Θα πρέπει επίσης να είναι δυνατόν να εξετάζονται οι οικονομικές πτυχές, όπως το κόστος της αναδιαμόρφωσης της σύνθεσης και η συγκριτική συμβολή στο συνολικό κόστος παραγωγής, ως

συναφείς παράγοντες για την ανάλυση της καταλληλότητας των εναλλακτικών ουσιών.

- (19) Επιπλέον, προκειμένου να εξορθολογιστεί η διαδικασία παρέκκλισης, ο όρος ότι το αίτημα παρέκκλισης υποβάλλεται για συγκεκριμένη χρήση κατηγορίας προϊόντων με γνωστή έκθεση θα πρέπει να αποτελεί μέρος του κριτηρίου αξιολόγησης της ΕΕΑΚ. Επί του παρόντος, η επιστημονική επιτροπή αξιολογεί ήδη την ασφάλεια της ουσίας λαμβάνοντας υπόψη τις επικίνδυνες ιδιότητες και την έκθεσή της (δηλαδή, συγκεκριμένα, την ειδική χρήση σε συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων), και ως εκ τούτου η ύπαρξη χωριστού κριτηρίου είναι περιττή.
- (20) Θα πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη η ειδική έκθεση των καλλυντικών προϊόντων, τα οποία έρχονται κυρίως σε επαφή με εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος (π.χ. επιδερμίδα, τριχωτά μέρη του σώματος και της κεφαλής, νύχια, εξωτερικά γεννητικά όργανα), καθώς και το ότι δεν λαμβάνονται από το στόμα, με εισπνοή, με ένεση ή με εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα. Η απαγόρευση που συνεπάγεται η εφαρμογή του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να καλύπτει τις ουσίες με εναρμονισμένη ταξινόμηση ως KMT βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, εφόσον οι κίνδυνοι KMT δεν αποδίδονται σε ειδικές οδούς έκθεσης ή όταν αποδίδονται ρητά στην έκθεση διά της δερματικής οδού. Όταν η ταξινόμηση μιας ουσίας ως KMT συνδέεται μόνο με οδούς έκθεσης από του στόματος ή διά της εισπνοής, η χρήση της σε καλλυντικά προϊόντα δεν συνεπάγεται το ίδιο επίπεδο κινδύνου για τους τελικούς χρήστες, δεδομένου ότι η έκθεση από του στόματος και η έκθεση διά της εισπνοής είναι παρεμπίπτουσες (για παράδειγμα, καλλυντικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στα χείλη, στα δόντια ή στους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας ή καλλυντικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε μορφή σπρέι δεν προορίζονται για κατάποση ή εισπνοή). Ως εκ τούτου, οι εν λόγω ουσίες δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε απαγόρευση βάσει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ωστόσο, το γεγονός ότι μια ουσία που χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με το στόμα ή εφαρμόζονται σε σπρέι ταξινομείται ως KMT λόγω της έκθεσης σε αυτήν από του στόματος ή διά της εισπνοής, μπορεί να εγείρει ανησυχίες για την ανθρώπινη υγεία. Στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή θα πρέπει να αναθέτει στην ΕΕΑΚ να αξιολογεί την ασφάλεια των εν λόγω ουσιών, όταν χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα, και να λαμβάνει τα κατάλληλα κανονιστικά μέτρα μεταπαρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (21) Συχνά, μια ουσία μπορεί επίσης να αποτελεί συστατικό φυσικών σύνθετων ουσιών, για παράδειγμα αιθέριων ελαίων. Στις περιπτώσεις αυτές, η απαγόρευση της χρήσης στα καλλυντικά προϊόντα δυνάμει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 αφορά μόνο την ουσία, όπως αναφέρεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Αυτό σημαίνει ότι οι φυσικές σύνθετες ουσίες που περιέχουν ταξινομημένο συστατικό KMT δεν υπόκεινται στην απαγόρευση, εκτός εάν η εν λόγω φυσική σύνθετη ουσία είναι καταχωρισμένη ως ουσία KMT κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ωστόσο, δεδομένου ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση ενός συστατικού μπορεί να εγείρει ανησυχίες ως προς την ασφάλεια των φυσικών σύνθετων ουσιών που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να αναθέτει στην ΕΕΑΚ να αξιολογεί τις επιπτώσεις του εν λόγω συστατικού όσον αφορά την ασφάλεια των φυσικών σύνθετων ουσιών, εφόσον προκύψει ανησυχία για την ασφάλεια, και να λαμβάνει τα κατάλληλα κανονιστικά

μέτρα μεταπαρακολούθησης σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

- (22) Όταν η χρήση μιας ουσίας στα καλλυντικά προϊόντα υπόκειται σε απαγόρευση ή περιορισμό, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς, οι διανομείς και τα υπεύθυνα πρόσωπα θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους το κατάλληλο χρονικό διάστημα για να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για την αναδιαμόρφωση της σύνθεσης και την αλλαγή επισήμανσης των προϊόντων τους, την απόσυρση από τη διανομή και την καταστροφή των μη πωληθέντων προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τις νέες απαιτήσεις. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθούν προθεσμίες 12 μηνών για τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και 24 μηνών για τη διάθεση στην αγορά καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία μετά την έναρξη ισχύος των αντίστοιχων τροποποιήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (23) Για να μειωθεί ο κανονιστικός και διοικητικός φόρτος για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον τομέα των καλλυντικών, θα πρέπει να απαιτείται μόνο μία κοινοποίηση των καλλυντικών προϊόντων πριν από τη θέση τους σε κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης. Οι όροι της εν λόγω κοινοποίησης θα πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς διακρίσεις τόσο στα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ναουϊλικά όσο και στα καλλυντικά προϊόντα που δεν τα περιέχουν. Για να διατηρηθεί η επαγρύπνηση για τα ναουϊλικά, θα πρέπει να απαιτείται οι ειδικές πληροφορίες για τα ναουϊλικά που χρησιμοποιούνται σε ένα καλλυντικό προϊόν να παρέχονται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, ώστε οι αρμόδιες αρχές να μπορούν να ανατρέχουν σε αυτές σε περίπτωση που οι ανησυχίες σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία προκύπτουν από τη χρήση συγκεκριμένου ναουϊλικού.
- (24) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1020¹², η Επιτροπή ανέπτυξε σύστημα πληροφοριών και επικοινωνίας για τη συλλογή, την επεξεργασία και την αποθήκευση πληροφοριών για θέματα που αφορούν την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Στην πράξη, το σύστημα αυτό αντικατέστησε την υποχρέωση υποβολής εκθέσεων που προβλέπεται στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, σύμφωνα με την οποία τα κράτη μέλη πρέπει να υποβάλλουν σε τακτά χρονικά διαστήματα ανασκόπηση και αξιολόγηση των εποπτικών δραστηριοτήτων τους στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, η εν λόγω υποχρέωση υποβολής εκθέσεων θα πρέπει να καταργηθεί.
- (25) Τα καλλυντικά είναι προϊόντα του παγκόσμιου εμπορίου. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό οι ονομασίες των συστατικών που περιέχονται στις ετικέτες τους να αντιστοιχούν στην τρέχουσα κατάσταση των επιστημονικών και τεχνολογικών εξελίξεων. Η χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων ονομασιών συστατικών καλλυντικών αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την προώθηση της διαφάνειας και τη διευκόλυνση του διασυνοριακού εμπορίου καλλυντικών. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να επιτρέπει τη χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων ονομασιών στην επισήμανση των καλλυντικών προϊόντων, χωρίς πρόσθετη κανονιστική δράση από την Επιτροπή. Δεδομένου ότι ένα γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών που εγκρίνεται από την Επιτροπή θα επιβραδύνει τη διαδικασία υιοθέτησης των νέων ονομασιών, η

¹²

Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1020 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για την εποπτεία της αγοράς και τη συμμόρφωση των προϊόντων και για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/42/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 765/2008 και (ΕΕ) αριθ. 305/2011 (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

διάταξη βάσει της οποίας απαιτείται από την Επιτροπή να εγκρίνει ένα τέτοιο γλωσσάριο θα πρέπει να καταργηθεί.

- (26) Σύμφωνα με τον στόχο της Επιτροπής για τον εξορθολογισμό και την απλούστευση των απαιτήσεων υποβολής εκθέσεων και για την προώθηση της αρχής του «κατά κανόνα ψηφιακά» με στόχο τη στήριξη των ψηφιακών μετασχηματισμών, οι οικονομικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα των προϊόντων λίπανσης της ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 θα πρέπει να παρέχουν ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας μέσω των οποίων είναι δυνατή η επαφή μαζί τους, να συντάσσουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σε ηλεκτρονική μορφή και να την καθιστούν προσβάσιμη μέσω διαδικτυακής διεύθυνσης ή φορέα δεδομένων και να παρέχουν στις αρχές, κατόπιν αιτήματος, όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα σε ηλεκτρονική μορφή. Τα έγγραφα και η αλληλογραφία προς και από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τις αξιολογήσεις της συμμόρφωσης των προϊόντων λίπανσης της ΕΕ θα πρέπει επίσης να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή. Όταν χρησιμοποιείται ψηφιακή ετικέτα, οι παρασκευαστές θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον ίδιο φορέα δεδομένων που χρησιμοποιείται για την ψηφιακή ετικέτα για την παροχή πρόσβασης στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, ώστε να αποφεύγεται η παρουσία πολλαπλών φορέων δεδομένων στο ίδιο προϊόν. Όταν απαιτείται ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος για προϊόντα λίπανσης της ΕΕ βάσει άλλης νομοθεσίας της ΕΕ, οι πληροφορίες ψηφιακής επισημάνσης και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ θα πρέπει να παρέχονται στο εν λόγω ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος.
- (27) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009, μόνο οι μικροοργανισμοί που περιλαμβάνονται σε θετικό κατάλογο στο παράρτημα II του εν λόγω κανονισμού μπορούν να χρησιμοποιούνται ως συστατικό υλικό σε μικροβιακούς βιοδιεγέρτες φυτών. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να προσθέτει νέους μικροοργανισμούς ή στελέχη μικροοργανισμών στον εν λόγω κατάλογο μετά από αξιολόγηση που καταλήγει στο συμπέρασμα ότι κανένα από τα στελέχη δεν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών, για την ασφάλεια ή για το περιβάλλον και ότι διασφαλίζουν την καλλιεργητική αποδοτικότητα. Δεδομένου του μεγάλου αριθμού μικροοργανισμών που κυκλοφορούν στην αγορά, η αξιολόγηση και η επακόλουθη συμπερίληψη νέων μικροοργανισμών ή στελεχών μικροοργανισμών στον θετικό κατάλογο υστερούν σε σχέση με την επιστημονική πρόοδο. Ο ισχύων μηχανισμός επιβραδύνει την ανάπτυξη μικροβιακών βιοδιεγερτών φυτών και καθυστερεί την πρόσβαση των γεωργών σε εκείνα τα καινοτόμα προϊόντα λίπανσης που μπορούν να διεγείρουν τις διαδικασίες θρέψης των φυτών και, ως εκ τούτου, να μειώσουν τη χρήση των παραδοσιακών λιπασμάτων.
- (28) Προκειμένου να επιταχυνθεί η αξιολόγηση των μικροοργανισμών και να ανοίξει η ενιαία αγορά για περισσότερους μικροβιακούς βιοδιεγέρτες φυτών, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά το παράρτημα II μέρος II κατηγορία συστατικών υλικών (ΚΣΥ) 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, ώστε να μπορέσει η Επιτροπή να θεσπίσει γενικά κριτήρια και μεθοδολογία για την αξιολόγηση των μικροοργανισμών. Τα εν λόγω κριτήρια και η μεθοδολογία θα πρέπει να επιτρέπουν στους παρασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς να αποδεικνύουν και να επαληθεύουν ότι οι μικροοργανισμοί που χρησιμοποιούνται σε μικροβιακούς βιοδιεγέρτες φυτών, εκτός εκείνων που απαριθμούνται στην ΚΣΥ 7, δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή των φυτών, για την ασφάλεια ή για το περιβάλλον, και διασφαλίζουν την καλλιεργητική αποδοτικότητα.

Προκειμένου να βελτιωθούν και να επικυρωθούν τα προς θέσπιση κριτήρια και η μεθοδολογία, είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνομόνων, οι οποίες πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου¹³. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

- (29) Όταν η Επιτροπή κάνει χρήση της εξουσιοδότησής της να τροποποιεί τις κατηγορίες συστατικών υλικών του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, μπορεί επί του παρόντος να το πράττει μόνο μέσω χωριστών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για κάθε κατηγορία συστατικών υλικών. Λαμβανομένης υπόψη της ανάγκης εισαγωγής πρόσθετων υλικών στις διάφορες κατηγορίες συστατικών υλικών στο μέλλον και της συνεχούς τεχνικής και επιστημονικής προόδου στον τομέα των προϊόντων λίπανσης, υπάρχει συχνή ανάγκη τροποποίησης των διαφόρων κατηγοριών συστατικών υλικών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα όταν μια νέα πρώτη ύλη μπορεί να επιτρέπεται σε περισσότερες από μία ΚΣΥ, η Επιτροπή θα εισάγει την ίδια αλλαγή σε όλες τις σχετικές ΚΣΥ, καθεμία από τις οποίες καλύπτεται από διαφορετική κατ' εξουσιοδότηση πράξη. Για να επιταχυνθεί η έκδοση των αντίστοιχων κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να τροποποιεί περισσότερες της μίας κατηγορίες συστατικών υλικών με μία κατ' εξουσιοδότηση πράξη.
- (30) Οι χημικές ουσίες, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, εάν παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες άνω του 1 τόνου ανά εταιρεία ετησίως, πρέπει να καταχωρίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με τις απαιτήσεις πληροφοριών να εξαρτώνται από τον πραγματικό όγκο. Βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, ο οποίος υπερβαίνει τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, απαιτείται όλες οι ουσίες που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ, ανεξάρτητα από την ποσότητα στην οποία παρασκευάζονται ή εισάγονται, να καταχωρίζονται, τουλάχιστον, σύμφωνα με τις απαιτήσεις πληροφοριών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες 10 έως 100 τόνων ανά εταιρεία ετησίως, μαζί με έκθεση χημικής ασφάλειας που καλύπτει τη χρήση τους σε προϊόν λίπανσης, σύμφωνα με το άρθρο 14 του εν λόγω κανονισμού. Οι εν λόγω διευρυμένες απαιτήσεις πληροφοριών ενδέχεται να εμποδίζουν τους παρασκευαστές, ιδίως τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, να χρησιμοποιούν ουσίες που δεν έχουν ακόμη καταχωριστεί σύμφωνα με τις εν λόγω απαιτήσεις ή να τους υποχρεώνουν να διαθέτουν τα προϊόντα τους μόνο στις εθνικές αγορές σύμφωνα με τους εθνικούς κανόνες. Για λόγους αναλογικότητας, και λαμβανομένης υπόψη της γενικής υποχρέωσης των παρασκευαστών και εισαγωγέων ουσιών και προϊόντων λίπανσης της ΕΕ δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, αντίστοιχα, να διασφαλίζουν την ασφάλεια των προϊόντων που θέτουν σε κυκλοφορία στην αγορά, η καταχώριση των ουσιών που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα λίπανσης της

¹³ EE L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

ΕΕ θα πρέπει να ακολουθεί μόνο τις απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών διαβαθμίσεων, που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

- (31) Για τη διασφάλιση της ομαλής και αποτελεσματικής μετάβασης, την ελαχιστοποίηση των διαταραχών και την παροχή εύλογου χρονικού διαστήματος στους οικονομικούς φορείς και στις αρχές ώστε να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις, η εφαρμογή των τροποποιήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 όσον αφορά την ψηφιοποίηση θα πρέπει να αναβληθεί.
- (32) Προκειμένου να μπορούν οι οικονομικοί φορείς να πωλούν τα αποθέματα προϊόντων που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των τροποποιήσεων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 όσον αφορά την ψηφιοποίηση, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν εύλογες μεταβατικές ρυθμίσεις που να μην εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, στην έκδοσή του που ίσχυε πριν από την εν λόγω ημερομηνία.
- (33) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο σημείο:
- «42. “ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας”: κάθε επικαιροποιημένος και προσβάσιμος διαδικτυακός δίαυλος επικοινωνίας μέσω του οποίου είναι δυνατή η επαφή ή η συνεργασία με προμηθευτή, χωρίς να απαιτείται εγγραφή ή τηλεφόρτωση εφαρμογής.».
- 2) Στο άρθρο 17 παράγραφος 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «α) το όνομα, τη διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας των προμηθευτών».
- 3) Στο άρθρο 25 παράγραφος 6, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Η επισήμανση περιλαμβάνει επίσης τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 18, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας του προμηθευτή του μείγματος.».
- 4) Στο άρθρο 29, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «2. Τα στοιχεία επισήμανσης που ορίζονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 μπορούν να μειωθούν σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο σημείο 1.5.2 του παραρτήματος I.».
- 5) Στο άρθρο 30, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «1. Σε περίπτωση αλλαγής στην ταξινόμηση ή την επισήμανση μιας ουσίας ή ενός μείγματος, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την προσθήκη νέας τάξης κινδύνου ή αυστηρότερη ταξινόμηση, ή που απαιτεί την προσθήκη νέων συμπληρωματικών

πληροφοριών στην ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 25, ο προμηθευτής της εν λόγω ουσίας ή του εν λόγω μείγματος εξασφαλίζει ότι η ετικέτα επικαιροποιείται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση από την ημερομηνία κατά την οποία λαμβάνονται από τον εν λόγω προμηθευτή ή κοινοποιούνται σε αυτόν τα αποτελέσματα της νέας αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 4.».

- 6) Στο άρθρο 31, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Τα στοιχεία επισημάνσης που αναφέρονται στο άρθρο 17 παράγραφος 1 αναγράφονται ευδιάκριτα και ανεξίτηλα. Ξεχωρίζουν σαφώς από το φόντο και έχουν επαρκές μέγεθος και αποστάσεις ώστε να είναι ευανάγνωστα.».
- 7) Το άρθρο 48 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 48

Διαφήμιση

1. Κάθε διαφήμιση που απευθύνεται στο ευρύ κοινό για ουσία ή μείγμα που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη/-ο ή για μείγμα που περιέχει ουσίες που αναφέρονται στο μέρος 2 του παραρτήματος II περιλαμβάνει τη φράση: “Να διαβάζετε πάντα την ετικέτα και τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν πριν από τη χρήση.”.
 2. Κάθε διαφήμιση ουσίας ή μείγματος που έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη/-ο δεν περιέχει δηλώσεις που δεν πρέπει να εμφανίζονται στην ετικέτα ή τη συσκευασία της εν λόγω ουσίας ή μείγματος σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 4.»
- 8) Το άρθρο 48α αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 48α

Προσφορές πωλήσεων εξ αποστάσεως

Όταν ουσίες ή μείγματα διατίθενται στην αγορά για το ευρύ κοινό μέσω πωλήσεων εξ αποστάσεως, η προσφορά αναφέρει σαφώς και εμφανώς τα στοιχεία επισημάνσης που αναφέρονται στο άρθρο 17.»

- 9) Το άρθρο 61 τροποποιείται ως εξής:
- α) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Ουσίες και μείγματα που έχουν ταξινομηθεί, επισημανθεί και συσκευαστεί σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 3, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, και διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2027 δεν απαιτείται να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου έως την 1η Ιανουαρίου 2029.»
 - β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«9. Ουσίες και μείγματα που έχουν επισημανθεί σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1, το άρθρο 25 παράγραφος 6 και το σημείο 1.5.1.2 και το σημείο 1.6 του παραρτήματος I, όπως ίσχυαν την/στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να

προστεθεί η ημερομηνία της ημέρας πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] και τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 36 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού] δεν απαιτείται να επισημαίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, όπως τροποποιήθηκε με τον [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί παραπομπή στον παρόντα κανονισμό] έως την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 60 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού].»

- 10) Τα παραρτήματα I και II τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 14α

Αιτήσεις συμπερίληψης ουσιών που χρησιμοποιούνται ως χρωστικές, συντηρητικά ή φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας στα παραρτήματα IV, V ή VI

1. Αίτηση για τη συμπερίληψη ουσίας ως χρωστικής, συντηρητικού ή φίλτρου υπεριώδους ακτινοβολίας στο παράρτημα IV, στο παράρτημα V ή στο παράρτημα VI, κατά περίπτωση, μπορεί να υποβληθεί στην Επιτροπή. Η αίτηση συνοδεύεται από επιστημονικά στοιχεία και τεκμηρίωση που αποδεικνύουν ότι, λόγω της πλέον πρόσφατης τεχνικής και επιστημονικής προόδου, η ουσία είναι ασφαλής για χρήση στα καλλυντικά προϊόντα.
2. Αφού λάβει την αίτηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τη γνώμη της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια της ουσίας προς χρήση σε καλλυντικά προϊόντα.
3. Η ΕΕΑΚ διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή εντός 12 μηνών από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής που αναφέρεται στην παράγραφο 2. Η Επιτροπή μπορεί να παρατείνει την εν λόγω προθεσμία εάν απαιτούνται πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία.»

- 2) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ωστόσο, οι εν λόγω ουσίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε καλλυντικά προϊόντα εάν υποβληθεί αίτηση παρέκκλισης στην Επιτροπή το αργότερο τρεις μήνες μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος των τροποποιήσεων του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 βάσει των οποίων η ουσία ταξινομείται ως ουσία KMT κατηγορίας 1Α ή 1Β. Η Επιτροπή χορηγεί την παρέκκλιση εάν πληρούνται όλοι οι όροι που ακολουθούν:

- α) δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες, όπως τεκμηριώνεται στην ανάλυση των εναλλακτικών ουσιών·
- β) οι ουσίες έχουν αξιολογηθεί από την ΕΕΑΚ, η οποία διαπίστωσε ότι είναι ασφαλείς για συγκεκριμένη χρήση της κατηγορίας καλλυντικών προϊόντων, λαμβανομένης υπόψη της έκθεσης στα εν λόγω προϊόντα, της συνολικής έκθεσης λόγω και άλλων πηγών εκτός των καλλυντικών προϊόντων, καθώς και των ευάλωτων ομάδων του πληθυσμού.»

ii) το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς του δεύτερου εδαφίου στοιχείο α), μια ουσία θεωρείται κατάλληλη εναλλακτική ουσία εάν πληροί όλους τους όρους που ακολουθούν:

- α) η χρήση της σε καλλυντικά προϊόντα έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του συνολικού κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον·
- β) επιτελεί ισοδύναμη λειτουργία με την ταξινομημένη ουσία, σε τελικό καλλυντικό προϊόν με παρόμοιο αποτέλεσμα και το ίδιο επίπεδο αποτελεσματικότητας·
- γ) είναι τεχνικά εφικτή και οικονομικά βιώσιμη·
- δ) δεν υπόκειται σε περιορισμούς, δεν προστατεύεται από αποκλειστικά δικαιώματα και διατίθεται στην αγορά σε ευρεία κλίμακα, σε ποσότητες αρκετά μεγάλες ώστε να ανταποκρίνονται στην τρέχουσα και αναμενόμενη ζήτηση.»

iii) μετά το τέταρτο εδάφιο προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Η προθεσμία που ορίζεται στο τέταρτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου αρχίζει την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των σχετικών τροποποιήσεων του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας ως ουσίας KMT κατηγορίας 1Α ή 1Β.»

β) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 5, 6 και 7:

«5. Η απαγόρευση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται σε ουσία για την οποία η έκθεση από του στόματος ή διά της εισπνοής για εναρμονισμένη ταξινόμηση ως KMT έχει αναφερθεί ρητά στη στήλη “Κωδικοί δήλωσης επικινδυνότητας” της στήλης “Ταξινόμηση” στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008. Εάν προκύψει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία λόγω τυχαίας κατάποσης ή εισπνοής, η Επιτροπή ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τη γνώμη της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια της εν λόγω ουσίας στους συγκεκριμένους τύπους προϊόντων.

6. Η απαγόρευση που αναφέρεται στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται σε ουσία η οποία εκχυλίζεται από φυτά ή μέρη φυτών και είναι μη χημικώς τροποποιημένη ουσία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 40) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και η οποία περιέχει περισσότερα του ενός συστατικά, εκ των οποίων τουλάχιστον ένα έχει ταξινομηθεί ως ουσία KMT κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Εάν προκύψει δυνητικός κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία από τη χρήση της εν λόγω ουσίας σε καλλυντικά προϊόντα, η

Επιτροπή ζητεί χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση τη γνώμη της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλεια της εν λόγω ουσίας για τη χρήση της σε καλλυντικά προϊόντα.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ως “φυτά” νοούνται ζώντες ή νεκροί οργανισμοί από τα βασίλεια Plantae και Fungi, περιλαμβάνουν δε φύκη, λειχήνες και ζυμομύκητες.

7. Τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν ουσία που έχει ταξινομηθεί ως ουσία KMT κατηγορίας 1A, 1B ή 2 σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η οποία απαγορεύεται να χρησιμοποιείται σε καλλυντικά προϊόντα ή ουσία που δεν συμμορφώνεται με περιορισμό, μπορούν να εξακολουθήσουν να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά για 12 μήνες και να διατίθενται στην αγορά για 24 μήνες μετά την έναρξη ισχύος των σχετικών τροποποιήσεων των σχετικών παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού.»

3) Στο άρθρο 16, οι παράγραφοι 3 και 7 απαλείφονται.

4) Στο άρθρο 19, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ζ) διατυπώνονται με τη χρήση της κοινής ονομασίας του συστατικού σύμφωνα με τη διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία και, ελλείψει κοινής ονομασίας συστατικού, χρησιμοποιείται όρος όπως περιέχεται σε γενικά αποδεκτή ονοματολογία.»

5) Στο άρθρο 22 τέταρτο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος διαγράφεται.

6) Το άρθρο 33 απαλείφεται.

7) Το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

8) Τα παραρτήματα II έως VI τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2, προστίθεται το ακόλουθο σημείο 15α):

«15α) “ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας”: κάθε επικαιροποιημένος και προσβάσιμος διαδικτυακός δίαυλος επικοινωνίας μέσω του οποίου είναι δυνατή η επαφή ή η συνεργασία με οικονομικούς φορείς, χωρίς να απαιτείται εγγραφή ή τηλεφόρτωση εφαρμογής»

2) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όταν η συμμόρφωση ενός προϊόντος λίπανσης της ΕΕ με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού έχει αποδειχθεί με

την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι παρασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σε ηλεκτρονική μορφή, και τοποθετούν τη σήμανση CE»·

ii) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Οι παρασκευαστές εξασφαλίζουν ότι το προϊόν λίπανσης της ΕΕ συνοδεύεται από τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον φορέα δεδομένων από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.»·

β) στην παράγραφο 3, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατόπιν αιτήματος, οι παρασκευαστές διαθέτουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σε άλλους οικονομικούς φορείς σε ηλεκτρονική μορφή.»·

γ) στην παράγραφο 6 πρώτο εδάφιο, η πρώτη και η δεύτερη περίοδος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι παρασκευαστές αναγράφουν πάνω στη συσκευασία του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ την ονομασία, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το σήμα κατατεθέν τους, καθώς και την ταχυδρομική διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας τους ή, όταν το προϊόν λίπανσης της ΕΕ παρέχεται χωρίς συσκευασία, σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν λίπανσης της ΕΕ. Η ταχυδρομική διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας αντιστοιχούν σε ένα μοναδικό σημείο επικοινωνίας με τον παρασκευαστή.»·

δ) στην παράγραφο 9, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρμόδιας εθνικής αρχής, οι παρασκευαστές παρέχουν σε αυτή, σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ προς τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή.»·

3) Στο άρθρο 7 παράγραφος 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) να παρέχει στην αρμόδια εθνική αρχή, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος αυτής, σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση ενός προϊόντος λίπανσης της ΕΕ.»·

4) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2 πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Διασφαλίζουν ότι ο παρασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το προϊόν λίπανσης της ΕΕ συνοδεύεται από τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον φορέα δεδομένων από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, από άλλα απαιτούμενα έγγραφα, καθώς και ότι ο παρασκευαστής έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6.»

β) στην παράγραφο 3, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι εισαγωγείς αναγράφουν την ονομασία, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το σήμα κατατεθέν τους, καθώς και την ταχυδρομική διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας τους πάνω στη συσκευασία του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ ή, όταν το προϊόν λίπανσης της ΕΕ παρέχεται χωρίς συσκευασία, σε έγγραφο που συνοδεύει το προϊόν λίπανσης της ΕΕ.»

γ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Οι εισαγωγείς διατηρούν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία που τίθεται σε κυκλοφορία το προϊόν λίπανσης της ΕΕ, και διασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση των εν λόγω αρχών, κατόπιν αιτήματός τους.

Κατόπιν αιτήματος, οι εισαγωγείς διαθέτουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σε άλλους οικονομικούς φορείς σε ηλεκτρονική μορφή.»

δ) στην παράγραφο 9, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρμόδιας εθνικής αρχής, οι εισαγωγείς παρέχουν σε αυτή, σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή.»

5) Το άρθρο 9 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι διανομείς, προτού διαθέσουν προϊόν λίπανσης της ΕΕ στην αγορά, επαληθεύουν ότι αυτό συνοδεύεται από τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον φορέα δεδομένων από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και, κατά περίπτωση, από άλλα απαιτούμενα έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 7 ή στο άρθρο 8 παράγραφος 4 οι οποίες παρέχονται με τον τρόπο που αυτά ορίζουν, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από τους τελικούς χρήστες στο κράτος μέλος στην αγορά του οποίου πρόκειται να διατεθεί το προϊόν λίπανσης της ΕΕ, και ότι ο εισαγωγέας έχει τηρήσει τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφοι 5 και 6 και του άρθρου 8 παράγραφος 3 αντιστοίχως.»

β) στην παράγραφο 5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρμόδιας εθνικής αρχής, οι διανομείς παρέχουν σε αυτή, σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα

έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ με τον παρόντα κανονισμό.»

6) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Τα αρχεία και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης συντάσσονται, σε ηλεκτρονική μορφή, σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός που διεξάγει τις διαδικασίες ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Ο παρασκευαστής παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος διεξάγει τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε ηλεκτρονική μορφή.»

7) Στο άρθρο 16, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 5 και 6:

«5. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ παρέχεται σε μηχαναγνώσιμο και ανοικτό μορφότυπο, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημεία 13) και 14) της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου* και πληροί τις απαιτήσεις για τις ψηφιακές ετικέτες που ορίζονται στο άρθρο 11β παράγραφος 4 στοιχεία α) έως δ).

Όταν χρησιμοποιείται φορέας δεδομένων για την παροχή πρόσβασης στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, θα πρέπει να συνοδεύει το προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 11β παράγραφος 5 και να βασίζεται σε μία από τις ηλεκτρονικές τεχνικές λύσεις που μπορούν να χρησιμοποιήσουν οι οικονομικοί φορείς για την παροχή της ψηφιακής ετικέτας που θεσπίζεται βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 9. Οι οικονομικοί φορείς που παρέχουν τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ με τη χρήση φορέα δεδομένων δεν παρακολουθούν, δεν αναλύουν και δεν χρησιμοποιούν πληροφορίες χρήσης για σκοπούς άλλους από εκείνους που είναι απολύτως απαραίτητοι για την ψηφιακή παροχή των σχετικών πληροφοριών.

Όταν χρησιμοποιείται ψηφιακή ετικέτα σύμφωνα με το άρθρο 11α, ο φορέας δεδομένων που χρησιμοποιείται για την ψηφιακή ετικέτα παρέχει επίσης πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

*Οδηγία (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τα ανοικτά δεδομένα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 172 της 26.6.2019, σ. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).

6. Όταν άλλη ενωσιακή νομοθεσία που εφαρμόζεται στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ επιβάλλει στον οικονομικό φορέα την υποχρέωση να συμπεριλαμβάνει την πληροφορία ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία σε ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος ή να αναφορτώνει τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σε ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος, οι πληροφορίες που ορίζεται στο παράρτημα V ότι πρέπει να περιλαμβάνονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καθώς και τυχόν πληροφορίες ψηφιακής

επισήμανσης σύμφωνα με το άρθρο 11β, κατά περίπτωση, παρέχονται μόνο στο εν λόγω ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος.»

- 8) Στο άρθρο 41 παράγραφος 1, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ δεν έχει καταρτιστεί ή δεν έχει καταρτιστεί σωστά ή το προϊόν λίπανσης της ΕΕ δεν συνοδεύεται από τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον φορέα δεδομένων από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.»

- 9) Το άρθρο 42 τροποποιείται ως εξής:

- α) στην παράγραφο 4, η εισαγωγική δήλωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η Επιτροπή δύναται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 για την τροποποίηση του παραρτήματος II προκειμένου να συμπεριλάβει νέους μικροοργανισμούς ή στελέχη μικροοργανισμών ή επιπλέον μεθόδους επεξεργασίας στην κατηγορία συστατικών υλικών για τέτοιους οργανισμούς, αφού επαληθεύσει ποια στελέχη του πρόσθετου μικροοργανισμού πληρούν τα κριτήρια στην παράγραφο 1 στοιχείο β), με βάση τα ακόλουθα στοιχεία:»

- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 4α:

«4α. Η Επιτροπή μπορεί επίσης να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με την παράγραφο 1 για την τροποποίηση του παραρτήματος II προκειμένου να καθορίζει κριτήρια και μεθοδολογία για την αξιολόγηση μικροοργανισμών άλλων από εκείνους που απαριθμούνται στο παράρτημα II, οι οποίοι, εάν η συμμόρφωση με τα εν λόγω κριτήρια αποδεικνύεται κατά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ σύμφωνα με την εν λόγω μεθοδολογία, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συστατικό υλικό σε προϊόντα λίπανσης της ΕΕ. Τα κριτήρια και η μεθοδολογία επιτρέπουν την επαλήθευση ότι οι μικροοργανισμοί πληρούν τα κριτήρια της παραγράφου 1 στοιχείο β) και προβλέπουν, τουλάχιστον, τη συνεκτίμηση των ακόλουθων στοιχείων:

α) επιστημονική βιβλιογραφία στην οποία αναφέρεται η ασφαλής παραγωγή, διατήρηση και χρήση του μικροοργανισμού·

β) ταξινομική σχέση με είδη μικροοργανισμών που πληρούν τις απαιτήσεις για τεκμήριο αναγνωρισμένης ασφάλειας, όπως αυτό έχει προσδιοριστεί από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων·

γ) πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής, μεταξύ άλλων, κατά περίπτωση, σύσταση του μέσου καλλιέργειας, μέθοδοι επεξεργασίας όπως ξήρανση με ψεκασμό, ξήρανση με στρώμα υγρού, στατική ξήρανση, φυγοκέντρηση, απενεργοποίηση με θερμότητα, διήθηση και άλεση·

δ) πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα και τα επίπεδα καταλοίπων των υπολειμματικών ενδιάμεσων προϊόντων, τοξινών ή μικροβιακών μεταβολιτών στο συστατικό υλικό·

ε) παρουσία στη φύση, επιβίωση και κινητικότητα στο περιβάλλον·

στ) ευαισθησία σε όλους τους σημαντικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, όπως ορίζονται στην εισαγωγή στο μέρος Β στοιχείο ii) σημείο 28 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής*, με εξαίρεση την εγγενή αντοχή.

*Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).».

- 10) Το άρθρο 43 απαλείφεται.
- 11) Τα παραρτήματα I, II και IV του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2019/1009 τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Μεταβατικές διατάξεις

1. Κατά παρέκκλιση από τα σημεία 1.5.2.4.1 και 1.5.2.4.2 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται έως τις 30 Ιουνίου 2026 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με τα σημεία 5, 6 και 7 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού.

Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 30 και 48 και το μέρος 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ίσχυε στις 9 Δεκεμβρίου 2024, οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται έως τις 31 Δεκεμβρίου 2027 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με το άρθρο 1 παράγραφοι 5, 7 και 8 του παρόντος κανονισμού και το σημείο 9 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού.

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 17 παράγραφος 1, το άρθρο 25 παράγραφος 6, το σημείο 1.5.1.2 και το σημείο 1.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως ίσχυε την/στις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία της ημέρας πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται μέχρι την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία της τελευταίας ημέρας του μήνα που έπεται 35 μηνών μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιείται με το άρθρο 1 παράγραφοι 2 και 3 του παρόντος κανονισμού και τα σημεία 3 και 8 του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού.
2. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των προϊόντων που είχαν τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 πριν από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 24 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος τροποποιητικού κανονισμού].

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.
2. Τα σημεία 4 και 7 του παραρτήματος I εφαρμόζονται από την 1η Ιουλίου 2026.
3. Το άρθρο 1 παράγραφοι 5 έως 8 και τα σημεία 1, 2 και 9 του παραρτήματος I εφαρμόζονται από την 1η Ιανουαρίου 2028.
4. Το άρθρο 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και τα σημεία 3 και 8 του παραρτήματος I εφαρμόζονται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 36 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού]
5. Το άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 8 εφαρμόζεται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]
6. Το άρθρο 3 παράγραφοι 1 έως 8 και το παράρτημα IV σημεία 1 και 3 εφαρμόζονται από την/τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ημερομηνία που αντιστοιχεί σε 24 μήνες μετά την έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Η Πρόεδρος
[...]

Για το Συμβούλιο
Ο/Η Πρόεδρος
[...]

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1.	ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	3
1.1.	Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας	3
1.2.	Σχετικοί τομείς πολιτικής.....	3
1.3.	Στόχοι.....	3
1.3.1.	Γενικοί στόχοι	3
1.3.2.	Ειδικοί στόχοι.....	3
1.3.3.	Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις.....	3
1.3.4.	Δείκτες επιδόσεων.....	3
1.4.	Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά:.....	4
1.5.	Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας	4
1.5.1.	Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας.....	4
1.5.2.	Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία είναι επιπρόσθετη στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.	4
1.5.3.	Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος	4
1.5.4.	Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα.....	5
1.5.5.	Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής.....	5
1.6.	Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών της επιπτώσεων.....	6
1.7.	Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού	6
2.	ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ.....	8
2.1.	Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων	8
2.2.	Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου	8
2.2.1.	Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται	8
2.2.2.	Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους.....	8
2.2.3.	Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)	8
2.3.	Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας	9

3.	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ	10
3.1.	Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται	10
3.2.	Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις	12
3.2.1.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις	12
3.2.1.1.	Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	12
3.2.1.2.	Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	17
3.2.2.	Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις	22
3.2.3.	Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις	24
3.2.3.1.	Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	24
3.2.3.2.	Πιστώσεις από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	24
3.2.3.3.	Σύνολο πιστώσεων	24
3.2.4.	Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους	25
3.2.4.1.	Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό	25
3.2.4.2.	Χρηματοδοτούμενες από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό	26
3.2.4.3.	Σύνολο εκτιμώμενων αναγκών σε ανθρώπινους πόρους	26
3.2.5.	Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις που σχετίζονται με την ψηφιακή τεχνολογία	28
3.2.6.	Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο	28
3.2.7.	Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση	28
3.3.	Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα	29
4.	ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	29
4.1.	Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας	30
4.2.	Δεδομένα	30
4.3.	Ψηφιακές λύσεις	31
4.4.	Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας	31
4.5.	Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής	32

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την απλούστευση ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα

1.2. Σχετικοί τομείς πολιτικής

Βελτίωση της νομοθεσίας, ανταγωνιστικότητα

1.3. Στόχοι

1.3.1. Γενικοί στόχοι

Στήριξη της οικονομικής μεγέθυνσης και της ανάπτυξης των εταιρειών, ώστε να αυξηθεί η ανταγωνιστικότητά τους και η συμβολή τους στην ευμάρεια και την ευημερία της Ευρώπης, διασφαλίζοντας, ταυτόχρονα, υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Προώθηση ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος και μείωση του διοικητικού φόρτου για τις εταιρείες, ώστε να ενισχυθεί η ικανότητά τους να καινοτομούν, να δημιουργούν θέσεις εργασίας και να συμβάλλουν στην οικονομική μεγέθυνση.

1.3.2. Ειδικοί στόχοι

Απλούστευση και εξορθολογισμός ορισμένων απαιτήσεων και διαδικασιών για τα χημικά προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως ιδιαίτερα επαχθείς από τη βιομηχανία και τις αρχές.

Αύξηση της σχέσης κόστους–αποτελεσματικότητας και της συνολικής ανταγωνιστικότητας της χημικής βιομηχανίας της ΕΕ και των συναφών τομέων, με παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

1.3.3. Αναμενόμενα αποτελέσματα και επιπτώσεις

Η πρόταση/πρωτοβουλία αναμένεται να έχει τις ακόλουθες επιπτώσεις στους δικαιούχους / στις ομάδες στους/στις οποίους/-ες στοχεύει:

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

- Απλούστευση και παροχή μεγαλύτερης ευελιξίας όσον αφορά τους κανόνες μορφοποίησης για την επισήμανση βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ώστε να εξαλειφθεί το υπερβολικό κόστος για τις βιομηχανίες.
- Ελάφρυνση του φόρτου για τις επιχειρήσεις και βελτίωση της ελεύθερης κυκλοφορίας ουσιών και μειγμάτων, μέσω της ελάφρυνσης των υποχρεώσεων για τη διαφήμιση επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων και του περιορισμού του πεδίου

εφαρμογής των υποχρεώσεων όσον αφορά τις διαφημίσεις και τις εξ αποστάσεως πωλήσεις για το ευρύ κοινό.

- Μείωση του διοικητικού φόρτου για τους παράγοντες της αλυσίδας εφοδιασμού χημικών προϊόντων, με την κατάργηση των καθορισμένων προθεσμιών για την αλλαγή επισημάνσης·
- Βελτίωση της νομικής σαφήνειας, με αποτέλεσμα τη συμβολή στη βελτίωση της επιβολής της νομοθεσίας, με απλούστευση της χρήσης παρεκκλίσεων για μικρότερες συσκευασίες και με την προσθήκη μεγαλύτερης ευελιξίας για την επισημάνση των σταθμών ανεφοδιασμού καυσίμων.

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009

- Απαλλαγή των παρασκευαστών καλλυντικών, ιδίως των ΜΜΕ, από τον περιττό κανονιστικό και διοικητικό φόρτο, με αποτέλεσμα να έχουν τη δυνατότητα να επενδύουν περισσότερο στην έρευνα, την ανάπτυξη και την καινοτομία.
- Διασφάλιση ασφαλών καλλυντικών προϊόντων για τους καταναλωτές και τους επαγγελματίες που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και τις προσδοκίες τους.

Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009

- Ενθάρρυνση των παρασκευαστών να διαθέτουν τα προϊόντα τους ως προϊόντα λίπανσης της ΕΕ στην ενιαία αγορά.
- Προετοιμασία του εδάφους για τη χρήση μεγαλύτερης ποικιλίας μικροοργανισμών στην ΕΕ, δημιουργία οικονομικών ευκαιριών στην ΕΕ και μείωση της χρήσης λιπασμάτων από τους γεωργούς.
- Επιτάχυνση της έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για την τροποποίηση των κατηγοριών συστατικών υλικών του παραρτήματος II του κανονισμού.
- Μείωση του διοικητικού φόρτου για τις εταιρείες και τις αρχές που συνδέεται με τη διαχείριση έντυπων εγγράφων.

1.3.4. Δείκτες επιδόσεων

Α.Α.

1.4. Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά: Κανένα από τα παρακάτω

- ☐ νέα δράση
- ☐ νέα δράση έπεται από πιλοτικό έργο / προπαρασκευαστική ενέργεια⁴⁵
- ☐ την παράταση υφιστάμενης δράσης
- ☐ συγχώνευση ή αναπροσανατολισμό μίας ή περισσότερων δράσεων προς άλλη/νέα δράση

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών, συμπεριλαμβανομένου λεπτομερούς χρονοδιαγράμματος για τη σταδιακή υλοποίηση της πρωτοβουλίας

Α.Α.

⁴⁵ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 2 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

- 1.5.2. Προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης (που μπορεί να προκύπτει από διάφορους παράγοντες, π.χ. οφέλη από τον συντονισμό, ασφάλεια δικαίου, μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα ή συμπληρωματικότητα). Για τους σκοπούς του παρόντος τμήματος «προστιθέμενη αξία της ενωσιακής παρέμβασης» είναι η αξία που απορρέει από την ενωσιακή παρέμβαση και η οποία προστίθεται στην αξία που θα είχε δημιουργηθεί αν τα κράτη μέλη ενεργούσαν μεμονωμένα.

Η παρούσα πρόταση αφορά πράξη που τροποποιεί τη νομοθεσία της ΕΕ. Ως εκ τούτου, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ.

- 1.5.3. Διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Α.Α.

- 1.5.4. Συμβατότητα με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο και ενδεχόμενες συνέργειες με άλλα κατάλληλα μέσα

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις

- 1.5.5. Αξιολόγηση των διαφόρων διαθέσιμων επιλογών χρηματοδότησης, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων ανακατανομής

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις

1.6. Διάρκεια της πρότασης/πρωτοβουλίας και των δημοσιονομικών της επιπτώσεων

☐ **περιορισμένη διάρκεια**

- ☐ με ισχύ από [HH/MM]EEEE έως [HH/MM]EEEE
- ☐ Δημοσιονομικές επιπτώσεις από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις αναλήψεων υποχρεώσεων και από το EEEE έως το EEEE για πιστώσεις πληρωμών.

☐ **απεριόριστη διάρκεια**

- Περίοδος σταδιακής εφαρμογής από το EEEE έως το EEEE,
- και στη συνέχεια πλήρης εφαρμογή.

1.7. Προβλεπόμενες μέθοδοι εκτέλεσης του προϋπολογισμού

☐ **Άμεση διαχείριση** από την Επιτροπή

- ☐ από τις υπηρεσίες της, συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού της στις αντιπροσωπείες της Ένωσης
- ☐ από τους εκτελεστικούς οργανισμούς

☐ **Επιμερισμένη διαχείριση** με τα κράτη μέλη

☐ **Έμμεση διαχείριση** με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης του προϋπολογισμού:

- ☐ σε τρίτες χώρες ή οργανισμούς που αυτές έχουν ορίσει
- ☐ σε διεθνείς οργανισμούς και στις οργανώσεις τους (να προσδιοριστούν)
- ☐ στην Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Επενδύσεων
- ☐ στους οργανισμούς που αναφέρονται στα άρθρα 70 και 71 του δημοσιονομικού κανονισμού
- ☐ σε οργανισμούς δημοσίου δικαίου
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο και έχουν αποστολή δημόσιας υπηρεσίας, στον βαθμό που τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς που διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους στους οποίους έχει ανατεθεί η εκτέλεση σύμπραξης δημόσιου και ιδιωτικού τομέα και στους οποίους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις
- ☐ σε οργανισμούς ή πρόσωπα επιφορτισμένα με την εφαρμογή συγκεκριμένων δράσεων στην κοινή εξωτερική πολιτική και πολιτική ασφαλείας βάσει του τίτλου V της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τα οποία προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη
- ☐ σε οργανισμούς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος, διέπονται από το ιδιωτικό δίκαιο κράτους μέλους ή το δίκαιο της Ένωσης και είναι επιλέξιμοι για να τους ανατεθεί, σύμφωνα με ειδικούς τομεακούς κανόνες, η εκτέλεση κονδυλίων της Ένωσης ή δημοσιονομικών εγγυήσεων, στον βαθμό που οι εν λόγω οργανισμοί ελέγχονται από οργανισμούς δημοσίου δικαίου ή από οργανισμούς που διέπονται από ιδιωτικό δίκαιο επιφορτισμένους με δημόσια υπηρεσία και τους παρέχονται επαρκείς οικονομικές εγγυήσεις υπό μορφή από κοινού και εις ολόκληρον ευθύνης από τους ελέγχοντες οργανισμούς ή

ισοδύναμες χρηματοοικονομικές εγγυήσεις και οι οποίες μπορεί να περιορίζονται,
για κάθε δράση, στο μέγιστο ποσό της στήριξης της Ένωσης.

Παρατηρήσεις

A.A.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Κανόνες παρακολούθησης και υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Α.Α.

2.2. Συστήματα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. *Αιτιολόγηση των μεθόδων εκτέλεσης του προϋπολογισμού, των μηχανισμών εκτέλεσης της χρηματοδότησης, των όρων πληρωμής και της στρατηγικής ελέγχου που προτείνονται*

Α.Α.

2.2.2. *Πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που έχουν εντοπιστεί και τα συστήματα εσωτερικού ελέγχου που έχουν δημιουργηθεί για τον μετριασμό τους*

Α.Α.

2.2.3. *Εκτίμηση και αιτιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των ελέγχων (λόγος του κόστους του ελέγχου προς την αξία των σχετικών κονδυλίων που αποτελούν αντικείμενο διαχείρισης) και αξιολόγηση του εκτιμώμενου επιπέδου κινδύνου σφάλματος (κατά την πληρωμή και κατά το κλείσιμο)*

Α.Α.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη περιπτώσεων απάτης και παρατυπίας

Να προσδιοριστούν τα ισχύοντα ή τα προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας, π.χ. στη στρατηγική για την καταπολέμηση της απάτης.

Α.Α.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομείς του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές του προϋπολογισμού

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ ⁴⁶	χωρών ΕΖΕΣ ⁴⁷	υποψηφίων χωρών και δυνάμει υποψηφίων μελών ⁴⁸	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα για ειδικό προορισμό
	Α.Α.	ΔΠ/ΜΔΠ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή του προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Συμμετοχή			
	Αριθμός	ΔΠ/ΜΔΠ	χωρών ΕΖΕΣ	υποψηφίων για ένταξη χωρών και δυνάμει υποψηφίων χωρών	άλλων τρίτων χωρών	άλλα έσοδα για ειδικό προορισμό
	Α.Α.	ΔΠ/ΜΔΠ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

⁴⁶ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

⁴⁷ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

⁴⁸ Υποψήφιος χώρες και, κατά περίπτωση, δυνάμει υποψήφια μέλη των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες δημοσιονομικές επιπτώσεις της πρότασης στις πιστώσεις

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.1.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου		Αριθμός					
ΓΔ: <.....>			Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Επιχειρησιακές πιστώσεις							
Γραμμή του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1α)					0,000
	Πληρωμές	(2α)					0,000
Γραμμή του προϋπολογισμού	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(1β)					0,000
	Πληρωμές	(2β)					0,000
Πιστώσεις διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενες από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ⁴⁹							
Γραμμή του προϋπολογισμού		(3)					0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για τη ΓΔ <.....>	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=1α+1β+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	=2α+2β+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΔΠ 2021-2027

⁴⁹ Τεχνική και/ή διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων και/ή δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των τομέων 1 έως 6 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες» ⁵⁰				
ΓΔ: <.....>		Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
• Ανθρώπινοι πόροι		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

ΓΔ: <.....>		Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
• Ανθρώπινοι πόροι		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵⁰ Οι αναγκαίες πιστώσεις θα πρέπει να καθοριστούν με βάση τα στοιχεία του ετήσιου μέσου κόστους που είναι διαθέσιμα στην κατάλληλη ιστοσελίδα του BUDGpedia.

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7		Αναλήψεις υποχρεώσεων	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου		Πληρωμές	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021-2027
ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <....> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021-2027
ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <....> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων (όλοι οι επιχειρησιακοί τομείς)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των τομέων 1 έως 6 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Αναλήψεις υποχρεώσεων	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Πληρωμές	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	7	«Διοικητικές δαπάνες» ⁵¹
--	---	-------------------------------------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

ΓΔ: <.....>	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
-------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------------

⁵¹ Οι αναγκαίες πιστώσεις θα πρέπει να καθοριστούν με βάση τα στοιχεία του ετήσιου μέσου κόστους που είναι διαθέσιμα στην κατάλληλη ιστοσελίδα του BUDGpedia.

• Ανθρώπινοι πόροι		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Άλλες διοικητικές δαπάνες		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	Πιστώσεις	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

ΓΔ: <.....>	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
• Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ 7 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων των ΤΟΜΕΩΝ 1 έως 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Αναλήψεις υποχρεώσεων					
του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Πληρωμές					

3.2.2. Εκτιμώμενο αποτέλεσμα που χρηματοδοτείται από επιχειρησιακές πιστώσεις (δεν συμπληρώνεται για αποκεντρωμένους οργανισμούς)

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Να προσδιοριστούν οι στόχοι και τα αποτελέσματα			Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αποτυπώνεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. τμήμα 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ								

↓	Είδος ⁵²	Μέσο κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Αριθ.	Κόστος	Συνολι κός αριθ.	Συνολικό κόστος
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 1 ⁵³ ...																		
— Αποτέλεσμα																		
— Αποτέλεσμα																		
— Αποτέλεσμα																		
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																		
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ αριθ. 2 ...																		
— Αποτέλεσμα																		
Μερικό σύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΑ																		

⁵² Τα αποτελέσματα είναι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών φοιτητών που θα χρηματοδοτηθούν, αριθμός χλμ. οδών που θα κατασκευαστούν κ.λπ.).

⁵³ Όπως περιγράφεται στο τμήμα 1.3.2. «Ειδικοί στόχοι»

3.2.3. Συνοπτική παρουσίαση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις διοικητικές πιστώσεις

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω

3.2.3.1. Πιστώσεις από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος	Έτος	Έτος	Έτος	ΣΥΝΟΛΟ 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
TOMEAS 7					
Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Άλλες διοικητικές δαπάνες	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο του TOMEA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Εκτός του TOMEA 7					
Ανθρώπινοι πόροι	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του TOMEA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Οι απαιτούμενες πιστώσεις για ανθρώπινους πόρους και άλλες δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα θα καλυφθούν από τις πιστώσεις της ΓΔ που έχουν ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης και/ή έχουν ανακατανεμηθεί στο εσωτερικό της ΓΔ, οι οποίες θα συμπληρωθούν, αν χρειαστεί, με τυχόν πρόσθετα κονδύλια που μπορεί να χορηγηθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας κατανομής και λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων δημοσιονομικών περιορισμών.

3.2.4. Εκτιμώμενες ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων, όπως αναλύεται κατωτέρω

3.2.4.1. Χρηματοδοτούμενες από τον ψηφισθέντα προϋπολογισμό

Εκτίμηση η οποία πρέπει να εκφράζεται σε μονάδες ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης (ΙΠΑ)

ΕΓΚΡΙΘΕΙΣΕΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)				
20 01 02 01 (στην έδρα και στις αντιπροσωπείες της Επιτροπής)	0	0	0	0
20 01 02 03 (στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0
01 01 01 01 (έμμεση έρευνα)	0	0	0	0
01 01 01 11 (άμεση έρευνα)	0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν)	0	0	0	0
• Εξωτερικό προσωπικό (σε ΙΠΑ)				
20 02 01 (AC, END από το συνολικό κονδύλιο)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END και JPD στις αντιπροσωπείες της ΕΕ)	0	0	0	0

Γραμμή διοικητικής στήριξης [XX.01.YY.YY]	— στην έδρα	0	0	0	0
	— στις αντιπροσωπείες της ΕΕ	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — έμμεση έρευνα)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — άμεση έρευνα)		0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — τομέας 7		0	0	0	0
Άλλες γραμμές του προϋπολογισμού (να προσδιοριστούν) — εκτός του τομέα 7		0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ		0	0	0	0

Το προσωπικό που απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης (σε ΠΙΑ): Α.Α.

	Θα καλυφθεί από το εν ενεργεία προσωπικό που είναι διαθέσιμο στις υπηρεσίες της Επιτροπής	Έκτακτο πρόσθετο προσωπικό*		
		Θα χρηματοδοτηθεί από τον τομέα 7 ή από τη γραμμή για την Έρευνα	Θα χρηματοδοτηθεί από τη γραμμή ΒΑ	Θα χρηματοδοτηθεί από τέλη
Θέσεις απασχόλησης στον πίνακα προσωπικού			Α.Α.	
Εξωτερικό προσωπικό (AC, END, INT)				

Περιγραφή των προς εκτέλεση καθηκόντων:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.5. Επισκόπηση των εκτιμώμενων επιπτώσεων στις επενδύσεις που σχετίζονται με την ψηφιακή τεχνολογία

Υποχρεωτικό: στον πίνακα που ακολουθεί θα πρέπει να συμπεριληφθεί η βέλτιστη εκτίμηση των σχετικών με την ψηφιακή τεχνολογία επενδύσεων που συνεπάγεται η πρόταση/πρωτοβουλία.

Κατ' εξαίρεση, όταν απαιτείται για την εφαρμογή της πρότασης/πρωτοβουλίας, οι πιστώσεις του τομέα 7 θα πρέπει να παρατίθενται στην καθορισμένη γραμμή.

Οι πιστώσεις των τομέων 1-6 θα πρέπει να καταχωρίζονται ως «δαπάνες πολιτικών ΤΠ για επιχειρησιακά προγράμματα». Οι δαπάνες αυτές αφορούν τον επιχειρησιακό προϋπολογισμό που θα χρησιμοποιηθεί για την επαναχρησιμοποίηση/αγορά/ανάπτυξη πλατφορμών/εργαλείων ΤΠ που συνδέονται άμεσα με την υλοποίηση της πρωτοβουλίας και τις συναφείς επενδύσεις τους (π.χ.

άδειες, μελέτες, αποθήκευση δεδομένων κ.λπ.). Οι πληροφορίες στον παρόντα πίνακα θα πρέπει να συνάδουν με τα στοιχεία που παρατίθενται στο τμήμα 4 «Ψηφιακές διαστάσεις».

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων ψηφιακού τομέα και πιστώσεων ΤΠ	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΠ 2021- 2027
TOMEAS 7					
Δαπάνες ΤΠ (εσωτερικές)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο του TOMEA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Εκτός του TOMEA 7					
Δαπάνες πολιτικών ΤΠ για επιχειρησιακά προγράμματα	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Μερικό σύνολο εκτός του TOMEA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
ΣΥΝΟΛΟ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☐ μπορεί να χρηματοδοτηθεί εξ ολοκλήρου με ανακατανομή εντός του οικείου τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (ΠΔΠ).

Α.Α.

- ☐ συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση του αδιάθετου περιθωρίου στο πλαίσιο του αντίστοιχου τομέα του ΠΔΠ και/ή τη χρήση ειδικών μηχανισμών, όπως ορίζεται στον κανονισμό για το ΠΔΠ.

Α.Α.

- ☐ συνεπάγεται την αναθεώρηση του ΠΔΠ.

Α.Α.

3.2.7. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση

Η πρόταση/πρωτοβουλία:

- ☐ δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτους
- ☐ προβλέπει τη συγχρηματοδότηση από τρίτους που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

	Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027	Σύνολο
Προσδιορισμός του φορέα συγχρηματοδότησης					
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων					

3.3. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στα έσοδα

- ☒ Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα.
- ☐ Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τις δημοσιονομικές επιπτώσεις που περιγράφονται κατωτέρω:
 - ☐ στους ιδίους πόρους
 - ☐ στα λοιπά έσοδα
 - ☐ Να αναφερθεί αν τα έσοδα προορίζονται για γραμμές δαπανών

σε εκατ. EUR (με τρία δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Επιπτώσεις της πρότασης/πρωτοβουλίας ⁵⁴			
		Έτος 2024	Έτος 2025	Έτος 2026	Έτος 2027
Άρθρο					

Ως προς τα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστούν οι γραμμές δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται.

Άλλες παρατηρήσεις (π.χ. μέθοδος/τύπος για τον υπολογισμό των επιπτώσεων στα έσοδα ή τυχόν άλλες πληροφορίες).

⁵⁴

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμούς, εισφορές ζάχαρης), τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 20 % για έξοδα είσπραξης.

4. ΨΗΦΙΑΚΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

4.1. Απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας

Εάν η πρωτοβουλία πολιτικής εκτιμάται ότι δεν υπόκειται σε απαιτήσεις ψηφιακής σημασίας:

Λόγοι για τους οποίους δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ψηφιακά μέσα για την ενίσχυση της εφαρμογής της πολιτικής και λόγοι για τους οποίους δεν εφαρμόζεται η αρχή «κατά κανόνα ψηφιακά»

--

Ειδάλλως:

Γενική περιγραφή των απαιτήσεων ψηφιακής σημασίας και των σχετικών κατηγοριών (δεδομένα, ψηφιοποίηση και αυτοματοποίηση των διαδικασιών, ψηφιακές λύσεις και/ή ψηφιακές δημόσιες υπηρεσίες)

Παραπομπή στην απαίτηση	Περιγραφή απαίτησης	Φορείς που επηρεάζονται ή τους οποίους αφορά η απαίτηση	Διαδικασίες υψηλού επιπέδου	Κατηγορίες
Άρθρο 1 παράγραφος 3	Η ετικέτα περιλαμβάνει επίσης τον αναγνωριστικό κωδικό προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 18, καθώς και το όνομα, τη διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας του προμηθευτή του μείγματος.	Οικονομικοί φορείς Αρχές εποπτείας της αγοράς Καταναλωτές	Επαλήθευση εποπτείας της αγοράς	Δεδομένα
Άρθρο 1 παράγραφοι 1, 2 και 3, άρθρο 3 παράγραφος 1, παράγραφος 2 στοιχείο γ), παράγραφος 4 στοιχείο β), παράρτημα	«ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας»: κάθε επικαιροποιημένος και προσβάσιμος διαδικτυακός δίαυλος επικοινωνίας μέσω του οποίου είναι δυνατή η επαφή ή η συνεργασία με προμηθευτή, χωρίς να απαιτείται εγγραφή ή τηλεφόρτωση εφαρμογής.	Οικονομικοί φορείς Αρχές των κρατών μελών Καταναλωτές και άλλοι τελικοί χρήστες	Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς	Ψηφιακή/-ές δημόσια/-ες υπηρεσία/-ες Δεδομένα

I σημεία 3 και 8, παράρτημα IV σημείο 3				
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i), παράρτημα IV σημείο 3	Όταν η συμμόρφωση ενός προϊόντος λίπανσης της ΕΕ με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού έχει αποδειχθεί με την εν λόγω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι παρασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σε ηλεκτρονική μορφή, και τοποθετούν τη σήμανση CE.	Οικονομικοί φορείς Αρχές των κρατών μελών	Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς	Ψηφιακή/-ές δημόσια/-ες υπηρεσία/-ες Δεδομένα Διαχείριση εγγράφων Ψηφιακή/-ές λύση/-εις
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο δ), παράγραφος 3, παράγραφος 4 στοιχείο δ), παράγραφος 5 στοιχείο β), παράρτημα IV σημείο 3	Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρμόδιας εθνικής αρχής, οι παρασκευαστές, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, οι εισαγωγείς και οι διανομείς παρέχουν σε αυτή, σε ηλεκτρονική μορφή, όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που απαιτούνται για να αποδειχθεί η συμμόρφωση του προϊόντος λίπανσης της ΕΕ με τον παρόντα κανονισμό, σε γλώσσα εύκολα κατανοητή από την εν λόγω αρχή.	Οικονομικοί φορείς, αρχές των κρατών μελών	Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς	Ψηφιακή/-ές υπηρεσία/-ες
Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii), παράγραφος 4 στοιχείο α), παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφος 8	Οι οικονομικοί φορείς εξασφαλίζουν ότι το προϊόν λίπανσης της ΕΕ συνοδεύεται από τη διαδικτυακή διεύθυνση ή τον φορέα δεδομένων από όπου είναι δυνατή η πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.	Οικονομικοί φορείς Κοινοποιημένοι οργανισμοί Αρχές εποπτείας της αγοράς	Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς Διαδικασίες	Δεδομένα Ψηφιακή/-ές υπηρεσία/-ες

		Καταναλωτές	αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Άρθρο 3 παράγραφος 4	Οι εισαγωγείς διατηρούν την ηλεκτρονική δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση των αρχών που είναι αρμόδιες για την εποπτεία της αγοράς, για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία που τίθεται σε κυκλοφορία το προϊόν λίπανσης της ΕΕ.	Οικονομικοί φορείς Αρχές εποπτείας της αγοράς Καταναλωτές	Επαλήθευση εποπτείας της αγοράς	Δεδομένα
Άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο α)	Τα αρχεία και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης συντάσσονται, σε ηλεκτρονική μορφή, σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο κοινοποιημένος οργανισμός που διεξάγει τις διαδικασίες ή σε γλώσσα αποδεκτή από τον εν λόγω οργανισμό.	Κοινοποιημένοι οργανισμοί Οικονομικοί φορείς	Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Ψηφιακή/-ές υπηρεσία/-ες Δεδομένα
Άρθρο 3 παράγραφος 6 στοιχείο β)	Ο παρασκευαστής παρέχει στον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος διεξάγει τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης όλες τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης σε ηλεκτρονική μορφή.	Κοινοποιημένοι οργανισμοί Οικονομικοί φορείς	Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Ψηφιακή/-ές υπηρεσία/-ες Δεδομένα
Άρθρο 3 παράγραφος 7	Όταν χρησιμοποιείται φορέας δεδομένων για την παροχή πρόσβασης στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, πληροί τις απαιτήσεις για τις ψηφιακές ετικέτες που ορίζονται στο άρθρο 11β παράγραφοι 4 και 5 και βασίζεται σε μία από τις ηλεκτρονικές τεχνικές λύσεις που μπορούν να	Οικονομικοί φορείς Αρχές εποπτείας της αγοράς Καταναλωτές	Επαλήθευση εποπτείας της αγοράς	Δεδομένα

	χρησιμοποιήσουν οι οικονομικοί φορείς για την παροχή της ψηφιακής ετικέτας που καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 9.			
Άρθρο 3 παράγραφος 7	Όταν άλλη ενωσιακή νομοθεσία που εφαρμόζεται στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ επιβάλλει στον οικονομικό φορέα την υποχρέωση να συμπεριλαμβάνει σε ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος την πληροφορία ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω νομοθεσία ή να αναφορτώνει σε ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, οι πληροφορίες που ορίζεται στο παράρτημα V ότι πρέπει να περιλαμβάνονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καθώς και τυχόν πληροφορίες ψηφιακής επισημάνσης σύμφωνα με το άρθρο 11β, κατά περίπτωση, παρέχονται μόνο στο εν λόγω ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος.	Οικονομικοί φορείς Αρχές των κρατών μελών Καταναλωτές	Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς	Δεδομένα
Παράρτημα I σημείο 8	Στοιχεία επισημάνσης που μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα α) Συμπληρωματικές πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 25 παράγραφος 3· β) Όταν στην ετικέτα αναφέρονται περισσότεροι του ενός προμηθευτές σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 στοιχείο α), το όνομα, η διεύθυνση και τα ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας των προμηθευτών μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα, εφόσον ο προμηθευτής που αναφέρεται στο άρθρο 4	Οικονομικοί φορείς Αρχές των κρατών μελών Καταναλωτές και άλλοι τελικοί χρήστες	Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς	Δεδομένα

	παράγραφος 11 αναγράφεται στη φυσική ετικέτα.			
--	---	--	--	--

4.2. Δεδομένα

Γενική περιγραφή των δεδομένων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής

Είδος δεδομένων	Παραπομπή στην/στις απαίτηση/-εις	Πρότυπο και/ή προδιαγραφή (κατά περίπτωση)
Ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας	Άρθρο 1 παράγραφοι 1, 2 και 3, άρθρο 3 παράγραφος 1, παράγραφος 2 στοιχείο γ), παράγραφος 4 στοιχείο β) και παράρτημα I σημεία 3 και 8, παράρτημα IV σημείο 3	Σε προσβάσιμο μορφότυπο, δωρεάν, με σαφή, περιεκτικό, φιλικό προς τον χρήστη και εύκολα προσβάσιμο τρόπο, χωρίς να απαιτείται εγγραφή ή τηλεφόρτωση εφαρμογής.
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σε ηλεκτρονική μορφή	Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο i), παράρτημα IV σημείο 3	Μηχαναγνώσιμος και ανοικτός μορφότυπος, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφοι 13 και 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 και στις απαιτήσεις για τις ψηφιακές ετικέτες που ορίζονται στο άρθρο 11β στοιχεία α) έως δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009.
Διαδικτυακή διεύθυνση	Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii), παράγραφος 4 στοιχείο α), παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφος 8	Α.Α.

Φορέας δεδομένων	Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii), παράγραφος 4 στοιχείο α), παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφοι 7 και 8	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009, ηλεκτρονικές τεχνικές λύσεις που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 9.
Τεχνικός φάκελος προϊόντος	Άρθρο 3 παράγραφος 4, παράρτημα IV σημείο 3	Α.Α.
Ψηφιακή ετικέτα	Άρθρο 3 παράγραφος 7	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009, συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών και των ηλεκτρονικών τεχνικών λύσεων που θεσπίζονται βάσει του άρθρου 42 παράγραφος 9.
Ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος	Άρθρο 3 παράγραφος 7	Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781
Πληροφορίες και έγγραφα τεκμηρίωσης που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Άρθρο 3 παράγραφος 6	Α.Α.
Στοιχεία επισήμανσης που μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα	Παράρτημα I σημείο 8	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/2865.

Ευθυγράμμιση με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο η/οι απαίτηση/-εις ευθυγραμμίζεται/-ονται με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα

Άνευ αντικειμένου

Ευθυγράμμιση με την αρχή «μόνον άπαξ»

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο ελήφθη υπόψη η αρχή «μόνον άπαξ» και του τρόπου με τον οποίο διερευνήθηκε η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης υφιστάμενων δεδομένων

Άνευ αντικειμένου

Επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο τα νεοδημιουργηθέντα δεδομένα είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα, και πληρούν πρότυπα υψηλής ποιότητας

Άνευ αντικειμένου

Ροές δεδομένων

Γενική περιγραφή των ροών δεδομένων

Είδος δεδομένων	Παραπομπή/- ές στην/στις απαίτηση/-εις	Φορείς που παρέχουν τα δεδομένα	Φορείς που λαμβάνουν τα δεδομένα	Έναυσμα για την ανταλλαγή δεδομένων	Συχνότητα (κατά περίπτωση)
Ψηφιακά στοιχεία επικοινωνίας	Άρθρο 1 παράγραφοι 1, 2 και 3, άρθρο 3 παράγραφος 1, παράγραφος 2 στοιχείο γ), παράγραφος 4 στοιχείο β) και παράρτημα I σημεία 3 και 8, παράρτημα IV σημείο 3	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί Καταναλωτές και άλλοι τελικοί χρήστες	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, σε ηλεκτρονική μορφή	Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες	

	σημείο i), παράρτημα IV σημείο 3		Κοινοποιημένοι οργανισμοί	αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Διαδικτυακή διεύθυνση	Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii), παράγραφος 4 στοιχείο α), παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφος 8	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Φορέας δεδομένων	Άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο ii), παράγραφος 4 στοιχείο α), παράγραφος 5 στοιχείο α) και παράγραφοι 7 και 8	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Τεχνικός φάκελος προϊόντος	Άρθρο 3 παράγραφος 4, παράρτημα IV σημείο 3	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Πληροφορίες και έγγραφα τεκμηρίωσης	Άρθρο 3	Οικονομικός	Αρχές των	Έλεγχος προϊόντων	

που αφορούν τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	παράγραφος 6	φορέας	κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί	Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Ψηφιακή ετικέτα	Άρθρο 3 παράγραφος 7	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί Καταναλωτές και άλλοι τελικοί χρήστες	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος	Άρθρο 3 παράγραφος 7	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί Καταναλωτές και άλλοι τελικοί χρήστες	Έλεγχος προϊόντων Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	
Στοιχεία επισημάνσης που μπορούν να παρέχονται μόνο σε ψηφιακή ετικέτα	Παράρτημα I σημείο 8	Οικονομικός φορέας	Αρχές των κρατών μελών Κοινοποιημένοι οργανισμοί Καταναλωτές και τελικοί χρήστες	Έλεγχος προϊόντων	

4.3. Ψηφιακές λύσεις

Γενική περιγραφή των ψηφιακών λύσεων

Ψηφιακή λύση	Παραπομπή/- ές στην/στις απαίτηση/- εις	Κύριες απαιτούμενες λειτουργίες	Αρμόδιος φορέας	Πώς εξυπηρετείται η προσβασιμότητα;	Πώς εξετάζεται η δυνατότητα περαιτέρω χρήσης;	Χρήση τεχνολογιών TN (κατά περίπτωση)

Για κάθε ψηφιακή λύση, επεξήγηση του τρόπου με τον οποίο συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ψηφιακές πολιτικές και νομοθετικές πράξεις

Ψηφιακή λύση: #1

Ψηφιακή και/ή τομεακή πολιτική (κατά περίπτωση)	Επεξήγηση του τρόπου ευθυγράμμισης
<i>Κανονισμός για την TN</i>	
<i>Πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ</i>	
<i>eIDAS</i>	

<i>Ενιαία ψηφιακή θύρα και IMI</i>	
<i>Άλλες</i>	

Ψηφιακή λύση #2

Ψηφιακή και/ή τομεακή πολιτική (κατά περίπτωση)	Επεξήγηση του τρόπου ευθυγράμμισης
<i>Κανονισμός για την TN</i>	
<i>Πλαίσιο κυβερνοασφάλειας της ΕΕ</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Ενιαία ψηφιακή θύρα και IMI</i>	
<i>Άλλες</i>	

4.4. Αξιολόγηση διαλειτουργικότητας

Γενική περιγραφή των ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών που επηρεάζονται από τις απαιτήσεις

Ψηφιακή δημόσια υπηρεσία ή κατηγορία ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών	Περιγραφή	Παραπομπή/-ές στην/στις απαίτηση/-εις	Λύση/-εις για τη διαλειτουργική Ευρώπη (ANEY ANTIKEIMENOY)	Άλλη/-ες λύση/-εις διαλειτουργικότητας
Επαλήθευση και	Οι αρχές εποπτείας της αγοράς	Άρθρο 1	//	ICSMS

παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς	ελέγχουν τη συμμόρφωση των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ που είναι προσβάσιμη μέσω διαδικτυακής διεύθυνσης ή φορέα δεδομένων, και άλλων εγγράφων που πρέπει να παρέχονται από τους οικονομικούς φορείς κατόπιν αιτήματος.	Άρθρο 3 Παράρτημα I Παράρτημα IV		
Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αξιολογούν τη συμμόρφωση των προϊόντων. Όλες οι πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης πρέπει να παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή.	Άρθρο 3	//	Σύστημα πληροφόρησης των κοινοποιημένων και διαπιστευμένων οργανισμών νέας προσέγγισης (NANDO):

Αντίκτυπος των απαιτήσεων στη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα ανά ψηφιακή δημόσια υπηρεσία

Επαλήθευση και παρακολούθηση της εποπτείας της αγοράς

Αξιολόγηση	Μέτρα	Πιθανοί εναπομείναντες φραγμοί (κατά περίπτωση)
Ευθυγράμμιση με τις υφιστάμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές Να αναφερθούν οι εφαρμοζόμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές που έχουν προσδιοριστεί	- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών [...] όσον αφορά την ψηφιοποίηση και τις κοινές προδιαγραφές [COM(2025) 504] - Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781.	- Α.Α.
Οργανωτικά μέτρα για την ομαλή διασυνοριακή παροχή ψηφιακών	- Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και	- Στην περίπτωση των εξαγωγών, οι τρίτες χώρες ενδέχεται να εξακολουθούν να απαιτούν την υποβολή

δημόσιων υπηρεσιών Να αναφερθούν τα προβλεπόμενα μέτρα διακυβέρνησης	προτύπων (βλ. κατωτέρω)	εγγράφων σε έντυπη μορφή.
Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση κοινής κατανόησης των δεδομένων Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά	- Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων (βλ. κατωτέρω)	Α.Α.
Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά	- Διαδικτυακή διεύθυνση - Ψηφιακή ετικέτα - Ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος	- Οι απαιτήσεις προσβασιμότητας δεν καθορίζονται λεπτομερώς

Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Αξιολόγηση	Μέτρα	Πιθανοί εναπομείναντες φραγμοί (κατά περίπτωση)
Ευθυγράμμιση με τις υφιστάμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές Να αναφερθούν οι εφαρμοζόμενες ψηφιακές και τομεακές πολιτικές που έχουν προσδιοριστεί	- Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση των κανονισμών [...] όσον αφορά την ψηφιοποίηση και τις κοινές προδιαγραφές [COM(2025) 504] - Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1781	- Α.Α.
Οργανωτικά μέτρα για την ομαλή διασυννοριακή παροχή ψηφιακών δημόσιων υπηρεσιών Να αναφερθούν τα προβλεπόμενα	- Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων (βλ. κατωτέρω)	- Στην περίπτωση των εξαγωγών, οι τρίτες χώρες ενδέχεται να εξακολουθούν να απαιτούν την υποβολή εγγράφων σε έντυπη μορφή.

μέτρα διακυβέρνησης		
Μέτρα που λαμβάνονται για τη διασφάλιση κοινής κατανόησης των δεδομένων Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά	- Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων (βλ. κατωτέρω)	- Ά.Α.
Χρήση από κοινού συμφωνημένων ανοικτών τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων Να αναφερθούν τα μέτρα αυτά	- Διαδικτυακή διεύθυνση - Ψηφιακή ετικέτα - Ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος	- Οι απαιτήσεις προσβασιμότητας δεν καθορίζονται λεπτομερώς.

4.5. Μέτρα στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Γενική περιγραφή των μέτρων στήριξης της ψηφιακής εφαρμογής

Περιγραφή του μέτρου	Παραπομπή/-ές στην/στις απαίτηση/-εις	Ρόλος της Επιτροπής (κατά περίπτωση)	Εμπλεκόμενοι φορείς (κατά περίπτωση)	Αναμενόμενο χρονοδιάγραμμα (κατά περίπτωση)
Η Επιτροπή θα καθορίσει τα είδη ηλεκτρονικών τεχνικών λύσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εθελοντική ψηφιακή ετικέτα έως την 1η Μαΐου 2027. Στη συνέχεια, οι εν λόγω λύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για τον φορέα δεδομένων που παρέχει πρόσβαση στη δήλωση συμμόρφωσης	Άρθρο 3 παράγραφος 7	Η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω πράξεις	Οικονομικοί φορείς Κοινοποιημένοι οργανισμοί Αρχές των κρατών μελών Καταναλωτές	Πρώτο τρίμηνο του 2027

ΕΕ.				
Κατά την αναθεώρηση του ΝΝΠ και των εκτελεστικών πράξεων για το ψηφιακό διαβατήριο προϊόντος θα ληφθούν υπόψη όλες οι ψηφιακές απαιτήσεις για περαιτέρω διαλειτουργικότητα σε όλες τις διαδικασίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας πράξης. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στις πτυχές της κυβερνοασφάλειας.	Άρθρο 3 παράγραφος 7	Η Επιτροπή εκδίδει τις εν λόγω πράξεις	Οικονομικοί φορείς Κοινοποιημένοι οργανισμοί Αρχές των κρατών μελών Καταναλωτές	