

**Bryssel den 9 juli 2025
(OR. en)**

11433/25

**Interinstitutionella ärenden:
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**

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	9 juli 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2025) 531 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordningarna (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 vad gäller förenkling av vissa krav och förfaranden för kemiska produkter

För delegationerna bifogas dokument – COM (2025) 531 Final.



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 vad gäller förenkling av vissa krav och förfaranden för kemiska produkter

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

1.1. Motiv och syfte med förslaget

Den kemiska industrin är en av de mest strategiskt betydelsefulla sektorerna i EU, och utgör ryggraden i ett stort antal industriella ekosystem och spelar en central roll för innovation, sysselsättning och hållbar tillväxt. När EU går vidare med sin dubbla omställning till klimatneutralitet och digitalt ledarskap har sektorns resiliens och globala konkurrenskraft blivit ännu viktigare.

Regelbördan är ett av de två största problemen som företag verksamma i EU nämner när det gäller investeringsklimatet. I högnivårapporterna från Enrico Letta¹ och Mario Draghi var minskningen av regelbördan och förenklingen av EU-lagstiftningen bland de främsta prioriteringarna. Överreglering ses av mer än 60 % av EU:s företag som ett hinder för investeringar, och 55 % av de små och medelstora företagen uppger att rättsliga hinder och den administrativa bördan är deras största utmaningar².

I sina politiska riktlinjer för nästa Europeiska kommission 2024–2029³ redogjorde ordförande Ursula von der Leyen för en vision som var inriktad på att skapa hållbart välstånd och stärka konkurrenskraften i hela Europa. Centralt för denna vision är insatser för att förenkla för företagen och ytterligare integrera den inre marknaden.

Som ett komplement till detta syftar kommissionens agenda för bättre lagstiftning⁴ till att öka EU-företagens konkurrenskraft genom att se till att lagstiftningen uppnår sina mål på ett effektivt sätt, utan att lägga onödiga bördor på de berörda parterna.

Europeiska kommissionen har bekräftat sitt politiska åtagande att lätta på regelbördan för människor, företag och förvaltningar i EU för att öka välståndet och resiliensen i EU i konkurrenskraftskompass för EU som identifierar de politiska förändringar som krävs för att EU ska kunna möta den nya verkligheten och utveckla nya sätt att arbeta tillsammans för att öka hastigheten i och kvaliteten på beslutsfattandet. I kompassen fastställs därför målet att minska den administrativa bördan med minst 25 % för alla företag och minst 35 % för små och medelstora företag utan att undergräva respektive politiska mål⁵.

I strategin för den inre marknaden, som antogs den 21 maj 2025, upprepades ytterligare åtagandet om mer förenkling och beredskap för omedelbara åtgärder för att minska byråkratin och förenkla saker och ting. Strategin belyste målet om förenkling som leder till lägre kostnader, högre produktivitet och en mer välfungerande inre marknad, samtidigt som man upprätthåller klimat- och hållbarhetsambitioner och det sociala ansvaret. I strategin

¹ Enrico Letta, *Much more than a market*, 2024, finns på: <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*, 2024, finns på: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, s. 18.

³ Politiska riktlinjer för nästa Europeiska kommission 2024–2029, finns på https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_sv.

⁴ *Bättre lagstiftning: Samarbete för att skapa bättre lagar*, COM(2021) 219 final, finns på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén (COM(2025) 30 final): En konkurrenskraftskompass för EU, finns på https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_sv.

underströks också behovet av att se till att märkningsregler utgör en balans mellan behovet av tydlig konsumentinformation och behovet av att minska marknadshindren och bördan för industrin⁶.

I enlighet med dessa åtaganden syftar detta initiativ till att förenkla och effektivisera vissa krav och förfaranden för kemiska produkter som industrin och myndigheterna har identifierat som särskilt betungande. Dessa bestämmelser skulle gynnas av förenkling och modernisering av lagstiftningen, vilket skulle göra kemikalielagstiftningen mer effektiv och kostnadseffektiv för industrin, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön säkerställs. Detta initiativ syftar närmare bestämt till att förenkla vissa bestämmelser och förfaranden i följande rättsakter:

- **Förordning (EG) nr 1272/2008** om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar⁷ (*CLP-förordningen*), enligt vilken ekonomiska aktörer ska klassificera, märka och förpacka sina farliga kemikalier på lämpligt sätt innan de släpps ut på marknaden. Detta initiativ syftar till att förenkla och ge större flexibilitet för de formateringsregler som fastställts för märkning av farliga kemikalier, inklusive regler om obligatorisk minsta teckenstorlek och radavstånd, eftersom dessa befunnits vara särskilt betungande och kostsamma för industrin⁸. Det syftar också till att klargöra regler om undantag från märkningskraven för mindre förpackningar och regler om märkning av bränslepumpar. För att minska bördan för företagen och förbättra den fria rörligheten för ämnen och blandningar på den inre marknaden utan att äventyra skyddet av människors hälsa och miljön, syftar initiativet också till att minska tillämpningsområdet för bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 om reklam och distansförsäljning som avser produkter som släpps ut på marknaden för allmänheten, eftersom förordning (EG) nr 1907/2006⁹ (*Reach*) redan innehåller tydliga skyldigheter avseende informationsflödet i de yrkesmässiga leveranskedjorna för ämnen och blandningar. Vidare syftar det till att lätta på kraven på reklam för farliga ämnen och blandningar genom att minska mängden information som ska lämnas. Dessutom föreslås att den fastställda tidsfristen på sex månader för uppdatering av etiketten tas bort, samtidigt som det mer flexibla kravet på att säkerställa att etiketten uppdateras utan onödigt dröjsmål behålls, eftersom sexmånadersperioden föreföll vara omöjlig att följa i komplexa leveranskedjor.

⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén (COM(2025) 500 final): *Den inre marknaden: vår europeiska hemmamarknad i en osäker värld En strategi för att göra den inre marknaden enkel, sömlös och stark*, finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:52025DC0500>.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

⁸ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 vad gäller förenkling av vissa krav och förfaranden för kemiska produkter, COM(2025) 531, s. 14.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

Slutligen föreslås en breddning av användningen av digital märkning, vilket gör det möjligt att tillhandahålla mer information endast på den digitala etiketten.

- **Förordning (EG) nr 1223/2009** om kosmetiska produkter¹⁰ (*förordningen om kosmetiska produkter*). Genom ändringarna kommer den höga säkerhetsnivån för kosmetiska produkter som görs tillgängliga för konsumenter på EU-marknaden upprätthållas samtidigt som de nuvarande kraven anges på ett tydligare sätt och onödiga rapporteringsskyldigheter för företag och behöriga myndigheter minskas. Framför allt kommer förfarandet för att inkludera färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter i de relevanta bilagorna IV, V och VI till förordning (EG) nr 1223/2009 att fastställas för att underlätta processen och påskynda användningen av nya kosmetiska beståndsdelar. I artikel 15 i förordningen om kosmetiska produkter fastställs att ämnen som har klassificerats som carcinogener, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (*CMR-ämnen*) i bilaga VI till CLP-förordningen inte får användas i kosmetiska produkter, såvida inte ett undantag har beviljats. Det befintliga undantagsförfarandet från det allmänna förbudet mot användning av CMR-ämnen i kosmetiska produkter kommer att beskrivas mer i detalj med hänsyn till de erfarenheter som gjorts under mer än tio års tillämpning. Digitaliseringen av ordlistan över generiska namn på beståndsdelar kommer också att säkerställa korrekt och aktuell märkning samt minska regleringsriskerna och felen i efterlevnaden. Enligt artikel 13 i förordningen om kosmetiska produkter ska företagen anmäla alla kosmetiska produkter till kommissionen innan de släpps ut på marknaden. Om dessa produkter innehåller nanomaterial måste de dessutom uppfylla ytterligare anmälningskrav, eftersom information om sådana produkter, inklusive detaljerade uppgifter om nanomaterial, måste överlämnas till kommissionen sex månader innan de släpps ut på marknaden (artikel 16 i förordningen om kosmetiska produkter). Avskaffandet av föranmälningar av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial, som för närvarande krävs utöver anmälan av kosmetiska produkter till kommissionen, och av överflödiga rapporteringsskyldigheter för behöriga myndigheter kommer att minska den administrativa bördan för företag och medlemsstater.
- **Förordning (EU) 2019/1009** om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter¹¹ (*förordningen om gödselprodukter*). Initiativet syftar till att ta bort det särskilda utvidgade registreringskravet enligt Reach som fastställs i förordningen om gödselprodukter, så att standardbestämmelser om kemikaliesäkerhet enligt Reach också skulle gälla för ämnen som används i EU-gödselprodukter. Syftet är också att ge kommissionen befogenhet att införa kriterier och en metod för tillverkares och anmälda organs bedömning av mikroorganismer. Dessutom föreslås i initiativet att ”uppdelningsklausulen” i artikel 43 i förordningen om gödselprodukter stryks, enligt vilken kommissionen ska anta separata delegerade akter för varje komponentmaterialkategori. Slutligen skulle detta initiativ ytterligare digitalisera förordningen om gödselprodukter och vid behov anpassa den till

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (omarbetning) (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna [...] vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer¹².

1.2. Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Förslaget är en del av ett åtgärds paket om förenkling som syftar till att minska den administrativa bördan och kostnaderna för industrierna. Tillsammans med handlingsplanen, som ger ett starkt affärsmässigt underlag för att möta de nuvarande svårigheterna inom den kemiska industrin och driva på investeringar för långsiktig tillväxt, samt förslaget om att skjuta upp tillämpningsdatumerna för vissa kemikaliekrav, kommer detta förslag att bidra till att stärka sektorns konkurrenskraft och säkerställa en välfungerande inre marknad för kemikalier – samtidigt som skyddsnivån för människors hälsa och miljön bibehålls.

Initiativet är också förenligt med förslaget om försvarsberedskap¹³ som antogs den 17 juni 2025, som innehåller försvarsspecifika förenklningar och förtydliganden av viss kemikalielagstiftning, däribland Reach, CLP-förordningen och förordningen om biocidprodukter¹⁴, och som breddar villkoren för användning av nationella undantag enligt dessa förordningar.

Dessutom tar det hänsyn och anpassar sig till, där så är lämpligt, andra nya förslag på kemikalielagstiftningens område, såsom förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tvätt- och rengöringsmedel och yttaktiva ämnen¹⁵.

1.3. Förenlighet med unionens politik inom andra områden

Genom programmet om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (*Refit-programmet*) säkerställer kommissionen att dess lagstiftning är ändamålsenlig och skräddarsydd för berörda parter behov och minimerar bördorna samtidigt som målen uppnås. Detta förslag ingår därför i Refit-programmet, som syftar till att minska rapporteringsbördan till följd av EU-lagstiftningen och samtidigt se till att samma skyddsnivå för människors hälsa och miljön upprätthålls.

Detta förslag ingår i en serie förenklingspaket¹⁶.

Genom att upprätthålla höga standarder för miljöskydd och säkerhet är förslaget också i linje med kommissionens åtaganden i given för en ren industri¹⁷ för att säkerställa hållbar produktion i Europa och unionens övergripande mål att säkerställa skyddet av människors hälsa och miljön.

Detta initiativ bidrar också till att förenkla den jordbruksbaserade livsmedelsindustrin, vilket tillkännagavs i *En vision för jordbruk och livsmedel*¹⁸.

¹² COM(2025) 504.

¹³ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EG) nr 1272/2008, (EU) nr 528/2012, (EU) 2019/1021 och (EU) 2021/697 vad gäller försvarsberedskap samt förenklade försvarsinvesteringar och villkor för försvarsindustrin, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 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 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM(2025)75 final.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

2.1. Rättslig grund

Förslaget har som rättslig grund artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i linje med de ursprungliga rättsliga grunderna för antagandet av de rättsakter som detta förslag syftar till att ändra.

2.2. Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

CLP-förordningen, förordningen om kosmetiska produkter och förordningen om gödselprodukter antogs på EU-nivå eftersom målen i dessa förordningar inte i tillräcklig utsträckning kunde uppnås på medlemsstatsnivå. För att lösa samma problem ansågs en åtgärd på EU-nivå vara mindre kostsam och effektivare än nationella åtgärder i 27 medlemsstater. Följaktligen måste ändringar av dessa förordningar göras på EU-nivå.

2.3. Proportionalitetsprincipen

Initiativet går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen att förenkla och minska bördorna utan att sänka skyddet för människors hälsa och miljön.

2.4. Val av instrument

Detta förslag till översyn är ett lagstiftningsförslag, eftersom CLP-förordningen, förordningen om kosmetiska produkter och förordningen om gödselprodukter antogs genom medbeslutandeförfarandet/det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och därför måste de flesta ändringar av dessa förordningar antas genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet.

Även om kommissionen enligt artikel 53 i CLP-förordningen har befogenhet att ändra bilagorna till den förordningen för att anpassa dem till de tekniska och vetenskapliga framstegen, har ändringarna av bilagorna I och II ett nära samband med de ändringar i huvuddelen av denna förordning som endast kan antas genom det ordinarie lagstiftningsförfarandet. Det är därför lämpligt att låta ändringarna av dessa bilagor ingå i detta initiativ.

Kommissionen har enligt artikel 42.1 i förordningen om gödselprodukter befogenhet att ändra bilagorna I, II, III och IV till förordningen i syfte att anpassa dessa bilagor till de tekniska framstegen och underlätta tillträde till den inre marknaden och fri rörlighet för EU-gödselprodukter. Kommissionen valde dock det ordinarie lagstiftningsförfarandet för den föreslagna ändringen av bilagorna, eftersom de flesta av dem är nära kopplade till ändringar i förordningens huvuddel. Med tanke på ”uppdelningsklausulen” i artikel 43 i förordningen om gödselprodukter skulle dessutom ändringarna av komponentmaterialkategorierna i bilaga II kräva att tolv delegerade akter antas.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

3.1. Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

Detta förslag åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller en detaljerad översikt över effekterna av de bestämmelser i kemikalielagstiftningen som föreslås ändras. Den innehåller också en analys av de föreslagna åtgärdernas positiva effekter, på grundval av befintliga uppgifter och information som samlats in under de olika lägeskontrollerna och i möjligaste mån i enlighet med principerna om bättre lagstiftning.

Förslaget tar också hänsyn till tidigare analyser, såsom kontrollen av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen¹⁹, konsekvensbedömningarna av gödselprodukter²⁰ och översynen av CLP-förordningen²¹ och utvärderingen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel²².

3.2. Samråd med berörda parter

Som förberedelse för förslaget rådfrågade kommissionen berörda parter i tre lägeskontroller, en för varje förordning som skulle ändras, och uppmanade deltagarna att skicka in skriftlig återkoppling efter dessa möten. Dessutom har olika förslag om att förenkla eller förtydliga vissa bestämmelser i kemikalielagstiftningen och undanröja den alltför stora administrativa börda som följer av dessa bestämmelser framkommit genom de berörda parternas förslag till förenkling av den europeiska kemikalielagstiftningen²³ samt flera ståndpunktsdokument som mottagits före och efter lägeskontrollerna. Detaljerade sammanfattningar av denna samrådsverksamhet och de synpunkter som mottagits bifogas det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer detta förslag.

Förordning (EG) nr 1272/2008

Den 16 maj 2025 genomförde Europeiska kommissionen en lägeskontroll i syfte att samla praktisk återkoppling om den reviderade CLP-förordningen, som hölls online och där över 570 deltagare från industri-, konsument- och miljögrupper, rättstillämpare och nationella myndigheter deltog. Evenemanget var inriktat på att identifiera förenklingsmöjligheter efter antagandet av förordning (EU) 2024/2865, samtidigt som samma skyddsnivå för människors hälsa och miljön bibehålls. Berörda parter uppmanades att dela med sig av konkreta erfarenheter och förslag på hur man kan göra de nya reglerna mer användbara, särskilt i operativa och flerspråkiga sammanhang.

En central farhåga som deltagarna lyfte var effekterna av de nya obligatoriska formateringskraven för etiketter, inklusive föreskrivna teckenstorlekar, radavstånd och kravet på svart text mot vit bakgrund. Många hävdade att dessa regler medförde oproportionella kostnader, särskilt för produkter som är märkta på flera språk eller som säljs i små förpackningsformat. Det fanns en utbredd oro för att förändringarna skulle leda till mer förpackningsavfall och tvinga fram användning av kostsamma utvikbara etiketter. Samtidigt erkände de berörda parterna vikten av att skydda konsumenter och arbetstagare, och framhöll att varje förenklingsåtgärd måste säkerställa att information om faror förblir tydlig och lättläst.

Ett andra omstritt område var de reviderade reglerna för reklam, som kräver att detaljerad faroinformation – inklusive faropiktogram, signalord, faroangivelser och uppmaning att läsa etikettinformationen – ingår i marknadsföringsmaterial. Många deltagare ansåg att denna strategi var överdriven och dåligt anpassad till moderna reklamkanaler, särskilt onlineformat med begränsad tid och begränsat utrymme. Det uttrycktes farhågor om att sådana krav paradoxalt nog kan försämra allmänhetens förståelse genom att överösa konsumenter med

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

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

alltför omfattande information. Den rådande uppfattningen var att enklare meddelanden – till exempel att uppmana användare att läsa produktens etikett – skulle vara effektivare och mer proportionella. Det fanns också ett starkt stöd för att helt och hållet undanta reklam från B2B²⁴, där berörda parter påpekade att befintliga kommunikationsverktyg som säkerhetsdatablad är tillräckliga för professionella målgrupper.

Utöver dessa två centrala frågor uttryckte berörda parter ett starkt missnöje med den snäva tidsfristen på sex månader för självklassificerade ämnen. Korta genomförandefönster för uppdateringar av etiketter och ändringar av klassificeringar ansågs vara slöseri och inte i linje med målen för den gröna given. Digitaliseringen var ett återkommande tema, där många deltagare uppmanade kommissionen att utöka den rättsliga grunden för digital märkning och möjliggöra mer flexibel information, särskilt i flerspråkiga och industriella sammanhang.

Evenemanget innehöll tre riktade opinionsundersökningar, som bekräftade många av de synpunkter som framfördes under diskussionerna. En stor majoritet av svarandena ansåg att de nya formaterings- och reklamreglerna var onödigt betungande och att de borde förenklas. Berörda parter förespråkade digitala lösningar, förlängda tidsfrister, bättre anpassning av lagstiftningen och mer flexibla genomförandemekanismer. Många ifrågasatte också att man förlitar sig på webbaserade samråd i samband med specifika evenemang, och efterlyste i stället mer formella och datadrivna processer.

Som svar på och uppföljning av lägeskontrollerna mottog kommissionen mer än 150 detaljerade ståndpunktsdokument från berörda parter, som stödde de synpunkter som uttrycktes under evenemanget och tillhandahöll ytterligare förslag, uppgifter och kostnadsberäkningar.

Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Lägeskontrollen av kosmetiska produkter ägde rum den 16 maj 2025. Cirka 268 intressenter anmälde sig till mötet och omkring 226 deltog slutligen i onlinemötet. Den 6 juni 2025 hade skriftlig återkoppling tagits emot från 51 intressenter.

När det gäller den minskade administrativa börda och efterlevnadsbörda som ändringarna av artikel 15 i förordningen om kosmetiska produkter skulle medföra välkomnade berörda parter i stort sett de föreslagna ändringarna. Vissa deltagare betonade behovet av att försäkra sig om att eventuella förenklingsinitiativ om kosmetiska produkter inte får äventyra de centrala politiska målen i förordningen om kosmetiska produkter. De betonade särskilt att den harmoniserade klassificeringen av ett ämne som CMR-ämne måste fortsätta att leda till ett förbud mot dess användning i kosmetiska produkter, och att undantag från detta förbud endast bör beviljas i undantagsfall. Andra betonade att förordningen om kosmetiska produkter måste fortsätta att skydda konsumenterna från de skadliga kemikalierna och varnade för alltför långa övergångsperioder samt för att de kan förlänga konsumenternas exponering för farliga ämnen.

När det gäller förslaget om ett förfarande som skulle underlätta tillsättningen av färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter i bilagorna IV–VI var de flesta deltagare överens om att ett sådant förfarande skulle vara fördelaktigt. En berörd part föreslog att vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet²⁵ som en del av detta förfarande skulle få i uppdrag att se över säkerheten för alla ämnen i positivlistorna vart tionde år, såsom granskningsförfarandet inom ramen för Reach-godkännanden.

²⁴ Företag till företag.

²⁵ Kommissionens beslut (EU) 2024/1514 av den 7 augusti 2015 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för folkhälsa, konsumentssäkerhet och miljö (EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

Kommissionen inhämtade berörda parter synpunkter på betydelsen av ordlistan över generiska namn på beståndsdelar som enligt artikel 33 i förordningen om kosmetiska produkter måste antas av kommissionen och offentliggöras i EU:s officiella tidning, och antydde att den kunde ersättas av en hänvisning i förordningen om kosmetiska produkter till den internationellt erkända INCI-nomenklaturen (*International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*). Under diskussionen förespråkade flera deltagare att ordlistan skulle behållas som en källa till rättsligt bindande namn på beståndsdelar, men rekommenderade att den skulle göras i ett elektroniskt format – integrerat i CosIng-databasen²⁶ – för att möjliggöra mer frekventa uppdateringar och ge avsevärt förbättrad användarupplevelse.

Vissa berörda parter hävdade dock att ordlistan antingen inte längre är nödvändig eller skulle kräva betydande förbättringar för att fortsätta att vara användbar.

Bland förslagen till förbättringar ingick också att förenkla anmälningsförfarandena genom att förlita sig på artikel 13 i förordningen om kosmetiska produkter för att undvika att anmäla en produkt två gånger och minska industrikostnaderna utan att äventyra produktsäkerheten. De flesta berörda parter var överens om att kraven på förhandsanmälan medför betydande och oproportionella bördor och kostnader för kosmetikaindustrin.

Enligt flera behöriga myndigheter innebär skyldigheten enligt artikel 22 i förordningen om kosmetiska produkter att medlemsstaterna regelbundet ska se över och bedöma hur deras övervakningsverksamhet fungerar och meddela resultaten av en sådan översyn till de andra medlemsstaterna och kommissionen en onödig börda för de behöriga myndigheterna, eftersom befintliga verktyg, såsom ICSMS²⁷, redan används för att rapportera och utbyta information om åtgärder för marknadskontroll mellan EU:s behöriga myndigheter. Dessutom stöder PEMSAC – plattformen för marknadskontrollorgan för kosmetiska produkter – en enhetlig strategi för att genomföra förordningen om kosmetiska produkter. Vissa deltagare varnade för att införa åtgärder som skulle kunna försvaga EU-tillsynen av nationella åtgärder för marknadskontroll.

Flera förslag lades fram för ytterligare förenkling av förordningen om kosmetiska produkter, som går utöver denna mycket riktade förenkling. Dessa aspekter skulle kunna undersökas ytterligare i samband med den pågående utvärderingen av förordningen om kosmetiska produkter.

Förordningen om gödselprodukter, (EU) 2019/1009

Lägeskontrollen av förordningen om gödselprodukter hölls som en del av kommissionens expertgrupps möte om gödselprodukter den 7 maj 2025. Cirka 135 intressenter registrerade sig för mötet och 91 deltog slutligen. Den 6 juni 2025 hade skriftlig återkoppling tagits emot från 26 intressenter.

De flesta berörda parter bekräftade att det utvidgade registreringskravet enligt Reach som fastställs i förordningen om gödselprodukter medför betydande utmaningar för tillverkare av EU-gödselprodukter. Kostnaderna för att uppfylla detta krav varierar mellan 10 000 och 500 000 euro, beroende på om ämnet är registrerat och i vilket mängdintervall det ingår samt omfattningen av de ytterligare uppgifter som krävs, vilket leder till en prisökning för ämnet i fråga på 40–540 %. Denna process hindrar tillträdet till den inre marknaden, och vissa berörda

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

²⁷ ICSMS (informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll) är den övergripande kommunikationsplattformen för marknadskontroll av icke-livsmedelsprodukter och för ömsesidigt erkännande av varor <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

parter kan fortsätta att placera sina produkter på nationella marknader, där de måste genomgå flera processer för nationell registrering eller ömsesidigt erkännande.

Många berörda parter var positiva till att tillämpa normala registreringskrav enligt Reach-förordningen, inklusive graderingar efter mängd, på alla eller de flesta ämnen, ensamma eller i blandningar, i EU:s gödselmedel. Flera berörda parter ansåg dock att det utvidgade registreringskravet enligt Reach bör bibehållas, åtminstone för vissa mycket farliga ämnen, såsom långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen, och för vissa okända, biologiskt aktiva substanser, även med tanke på användningen av gödselprodukter, dvs. fortsatt och ofta storskalig användning på mark.

De flesta berörda parter välkomnade kommissionens överväganden om att införa ett förenklat förfarande för bedömning av mikroorganismer (komponentmaterialkategori 7) som används i mikrobiella växtbiostimulanter. De anser att den nuvarande mekanismen för att tillåta ytterligare stammar av mikroorganismer i EU:s gödselprodukter enligt förordningen om gödselprodukter är oförenlig med efterfrågan och den snabba utvecklingstakten inom den blomstrande sektorn för växtbiostimulanter. Flera berörda parter betonade att denna process hindrar marknadstillträdet för mikrobiella växtbiostimulanter, avskräcker från innovation och investeringar och fördröjer tillgången till dessa produkter för jordbrukare.

Många berörda parter som deltog i lägeskontrollen var i allmänhet för ett kriteriebaserat tillvägagångssätt, kombinerat med en metod som tillverkare och anmälda organ kan använda för att bedöma om kriterierna är uppfyllda. Vissa berörda parter var dock inte övertygade om att tillverkare och anmälda organ borde ansvara för bedömningen, och flera förespråkade i stället att ett oberoende organ, såsom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*Efsa*), skulle utföra den.

Även om digitaliseringen av rapporteringskraven enligt förordningen om gödselprodukter inte verkade vara den mest relevanta frågan för de berörda parterna vid lägeskontrollen betonade flera berörda parter, däribland industrin och myndigheterna, i sina skriftliga inlagor att digitaliseringen av informationskraven kan minska den administrativa bördan för företag och myndigheter eftersom elektronisk förvaltning kan underlätta utbyte och lagring av och tillgång till information, minska fel i samband med manuella processer och minimera pappersanvändningen och kostnaderna i samband med hanteringen av pappersdokument.

Vissa farhågor uttrycktes när det gäller it-säkerhet, tillgänglighet och interoperabilitet för digital infrastruktur, kostnader för förvärv av nödvändig teknik och, när det gäller export, pappersbaserade system i tredjeländer. Flera berörda parter påpekade att industrin och myndigheterna skulle behöva 2–3 år för att anpassa sig till de nya digitala kraven, medan ett företag uppgav 1–2 år.

Berörda parter rådfrågades inte om strykningen av ”uppdelningsklausulen”, eftersom denna ändring huvudsakligen är en förenkling av kommissionens förfaranden. Den skulle dock även gynna industrin och myndigheterna, eftersom nödvändiga ändringar genom delegerade akter skulle kunna genomföras snabbare. Dessutom skulle det obligatoriska samrådet i kommissionens expertgrupp och med allmänheten om delegerade akter rationaliseras.

Flera andra förslag lades fram för ytterligare förenkling av förordningen om gödselprodukter, som går utöver denna mycket riktade förenkling. Vissa av dessa aspekter skulle kunna undersökas ytterligare i samband med den pågående utvärderingen. Andra, som rör digital märkning, kan beaktas i samband med utvärderingen av reglerna för digital märkning i enlighet med artikel 49a i förordningen om gödselprodukter. Ett fåtal förslag skulle också kunna genomföras genom en delegerad akt.

3.3. Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

Olika förslag för att förtydliga vissa bestämmelser i kemikalielagstiftningen och undanröja den alltför stora administrativa börda som följer av dessa bestämmelser har framkommit genom berörda parter förslag om förenkling av den europeiska kemikalielagstiftningen. Som svar på och uppföljning av ovannämnda lägeskontroller mottog kommissionen fler än 150 detaljerade ståndpunktsdokument från berörda parter, som stödde de synpunkter som uttrycktes under evenemanget och tillhandahöll ytterligare förslag, uppgifter och kostnadsberäkningar. Detaljerade sammanfattningar av denna samrådsverksamhet och de synpunkter som mottagits bifogas det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer detta förslag.

3.4. Konsekvensbedömning

Med tanke på behovet av att skyndsamt lägga fram ett förslag för att ta itu med de identifierade problemen i syfte att minska den administrativa bördan och de orimliga kostnaderna för företagen har det inte varit möjligt att utarbeta en fullständig konsekvensbedömning.

I enlighet med principerna om bättre lagstiftning åtföljs detta förslag dock av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller en analys av effekterna av de föreslagna åtgärderna, baserat på befintliga uppgifter och information som samlats in under de olika lägeskontrollerna, skriftliga synpunkter från berörda parter och tidigare analyser, såsom kontrollen av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen, konsekvensbedömningarna av gödselprodukter och översynen av CLP-förordningen samt utvärderingen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel.

På grundval av tillgänglig information förväntas ändringarna medföra betydande kostnadsbesparingar för industrin och myndigheterna. När det gäller klassificering, märkning och förpackning av kemikalier var en försiktig uppskattning av besparingarna från de föreslagna ändringarna av kraven på teckenstorlek och relaterade typografiska regler för EU:s kemikaliesektor på minst 333 000 000 euro. Dessutom förväntas lättnaderna i kraven på reklam för farliga ämnen och blandningar, samt en begränsning av kraven för reklam till allmänheten, medföra besparingar för EU:s kemikaliesektor på minst 30 000 000 euro per år.

När det gäller kosmetiska produkter kommer de föreslagna åtgärderna att befria tillverkarna av kosmetiska produkter, särskilt små och medelstora företag, från den onödiga efterlevnadsbördan och administrativa bördan, och göra det möjligt för dem att flytta de ekonomiska och mänskliga resurserna från efterlevnad och administrativa uppgifter till forskning och utveckling samt innovation. Ändringarna kommer att göra det möjligt för EU:s kosmetikaföretag (av vilka 98 % är små och medelstora företag) att växa och bli mer konkurrenskraftiga på EU-marknaden och den globala arenan.

När det gäller EU-gödselprodukter skulle hindret i form av kostnaderna för att uppfylla de utvidgade registreringskraven enligt Reach för ämnen i EU:s gödselmedel (administrativa kostnader för hela industrin på minst cirka 200 000 euro och ytterligare mycket högre kostnader för provning, beroende på ämnet) undanröjas. Tillverkare av gödselprodukter skulle uppmuntras att saluföra sina produkter på den inre marknaden enligt bestämmelserna i förordningen om gödselprodukter. På så vis kan de undvika avgifter för nationella registreringar (upp till 50 000 euro per produkt och medlemsstat) och anpassningskostnader (uppskattningsvis mellan 15 000 och 43 000 euro per produkt och medlemsstat).

Inga skadliga effekter på människors hälsa och miljön förväntas. Avskaffandet av vissa skyldigheter enligt de tre rättsakterna kommer inte att äventyra den höga skyddsnivå som säkerställs genom EU:s övergripande rättsliga ram för kemiska ämnen och produkter.

Samtidigt kan vissa miljöfördelar förväntas genom de föreslagna ändringarna. Ändringarna av formateringskraven enligt CLP-förordningen kommer att bidra till att undvika ommärkning och omförpackning som leder till överdrivet avfall. Enligt förordningen om gödselprodukter kommer digitaliseringen av rapporteringsskyldigheterna dessutom att minska användningen av papper. Därtill förväntas en underlättad användning av mikroorganismer i EU-gödselprodukter ha positiva effekter på jordar. Mikrobiella växtbiostimulanter berikar den mikrobiella biologiska mångfalden i jordar och har positiva effekter på upptag av näringsämnen som redan finns i jorden eller som tillhandahålls genom användning av gödselmedel. De kan därför hjälpa jordbrukare att använda precisionsjordbruk, minska risken för näringsöverskott och avrinning eller läckage av näringsämnen till vattenmiljöer. Genom att minska användningen av naturresurser och minska uppkomsten av avfall är initiativet förenligt med EU:s klimatmål att minska utsläppen av växthusgaser med 55 % fram till 2030 och med 90 % fram till 2040.

3.5. Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling

Detta förslag är en del av Europeiska kommissionens åtagande att lätta på regelbördan för människor, företag och förvaltningar i EU för att öka välbefindandet och resiliensen i EU. Förslaget syftar därför till att förenkla bestämmelserna i kemikalielagstiftningen, minska onödiga bördor och kostnader för företagen, utan att undergräva skyddet av människors hälsa och miljön.

3.6. Grundläggande rättigheter

Förslaget respekterar de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna²⁸ och följer de principer som erkänns i den. Minskningen av den administrativa bördan för företag bör leda till samhällsvinster när det gäller att skapa välbefindande, sysselsättning och innovation. Samtidigt syftar förslaget till att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Förslaget förväntas dessutom ha en positiv inverkan på miljön, eftersom de föreslagna ändringarna kommer att minska mängden pappersbaserad dokumentation och minska behovet av ommärkning och omförpackning, och därmed även minska mängden avfall. Förslaget är därför också förenligt med uppnåendet av klimatneutralitetsmålet enligt den europeiska klimatlagen. Det har ingen inverkan på jämställdheten.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Detta initiativ kommer inte att medföra några extra kostnader för kommissionen. Tvärtom kommer den nya befogenheten enligt förordning (EU) 2019/1009, som innebär att mikroorganismer ska bedömas av tillverkare och anmälda organ, att spara in på kommissionens budget, som enligt den nuvarande befogenheten annars skulle behöva användas för en studie till stöd för kommissionens bedömning av sådana mikroorganismer. Dessutom kommer avskaffandet av skyldigheten att anta en ordlista över generiska namn på beståndsdelar genom ett kommissionsbeslut att frigöra kommissionens personalresurser för andra politiska uppgifter, utan att kräva ytterligare budgetmedel.

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

5. ÖVRIGA INSLAG

5.1. Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet och tillämpningen av de nya bestämmelserna samt efterlevnaden av dem. Dessutom utvärderas regelbundet effektiviteten, ändamålsenligheten, relevansen, samstämmigheten och mervärdet hos de förordningar som ska ändras genom detta förslag, i enlighet med principerna om bättre lagstiftning. Detta förslag kräver inte någon genomförandeplan.

5.2. Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget

Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

I linje med kommissionens allmänna strävan att rationalisera och förenkla rapporteringskraven och främja principen om ”digitalt som standard” för att stödja den digitala omställningen införs begreppet ”digital kontaktväg” i artikel 2. I stället för gällande krav på att de ekonomiska aktörerna ska ange sin adress och sitt telefonnummer på etiketten på förpackningar för farliga ämnen eller blandningar, krävs det enligt ändringen en adress och en digital kontaktväg, vilket kan vara vilken aktuell och tillgänglig kanal för onlinekommunikation som helst genom vilken ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas. Detta kommer att underlätta kommunikationen mellan leverantörer och nationella myndigheter med ansvar för tillsyn och slutanvändare. När den europeiska företagsplånboken finns tillgänglig kan den digitala adress som tilldelas ekonomiska aktörer även fungera som deras ”digitala kontaktväg”.

Ändringarna av artikel 29.2 och avsnitt 1.5.2.4 i bilaga I förenklar och förtydligar bestämmelserna om undantag från märkningskraven för små förpackningar, särskilt för mycket små behållare under 10 ml. Ändringen av artikel 29.2 kommer att göra det möjligt för ekonomiska aktörer att minska den information som krävs på etiketten för förpackningar som innehåller mindre mängder kemiska ämnen eller blandningar utan att behöva bevisa att förpackningen antingen är i sådan form eller så liten att det är omöjligt att uppfylla fullständiga märkningskrav. I ändringen av avsnitt 1.5.2.4 i bilaga I klargörs undantag från märkningskraven för förpackningar under 10 ml, som infördes genom förordning 2024/2865, särskilt för förpackningar som innehåller mindre farliga ämnen eller blandningar.

Genom ändringen av artikel 30.1 upphävs den fasta tidsfristen för skyldigheten att uppdatera etiketten, eftersom det inte verkade möjligt att följa den på grund av leveranskedjornas komplexitet²⁹. För att ge leverantörer flexibilitet och skapa lika villkor för små och medelstora företag som ofta lägger ut etiketryckningen på entreprenad, och med beaktande av att framställningen och produktionen av utvikbara etiketter är tar betydligt längre tid än för standardiserade 2D-etiketter, kommer ändringen att kräva att etiketterna ändras utan onödigt dröjsmål efter det att nya uppgifter har erhållits av eller meddelats en leverantör.

Genom ändringen av artikel 31.3 och avsnitt 1.2.1 i bilaga I upphävs de obligatoriska märkningsregler som infördes genom förordning 2024/2865, eftersom de ansågs kostsamma och begränsande för ekonomiska aktörer³⁰. De nya reglerna underlättar dessa krav genom att fokusera på att etiketterna ska vara tydliga och läsbara i stället för att genomdriva strikta formateringsregler.

²⁹ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, SWD(2025) 531, s. 30.

³⁰ Detaljerad analys av kostnaderna i samband med nya formateringskrav finns i det åtföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, SWD(2025) 531, s. 14.

Artiklarna 48 och 48a om reklam och onlineförsäljning ändras så att deras tillämpningsområde begränsas till kemikalier som säljs till allmänheten. Farliga ämnen och blandningar som är föremål för handel mellan yrkesutövare omfattas redan av informationskraven i förordning (EG) nr 1907/2006, så ytterligare regler skulle inte vara proportionella. Genom den ändrade artikel 48 förenklas dessutom informationskravet i reklam som riktar sig till allmänheten. Genom de ändrade bestämmelserna kommer det att krävas att reklam för kemikalier uppmuntrar kunderna att läsa etiketten och produktinformationen före användning.

Genom ändringen av avsnitt 1.6 i bilaga I utvidgas användningen av digital märkning som infördes genom förordning 2024/2865. Leverantörer kommer att kunna inkludera extra kontaktinformation på digitala etiketter i stället för på fysiska etiketter, vilket sparar utrymme på fysiska etiketter och gör det enklare att hantera och uppdatera produktinformation med hjälp av digital teknik, utan att det påverkar användarnas hälsa och säkerhet. Det skulle också vara lämpligt att inkludera den digitala kontaktvägen om kontaktuppgifter för ytterligare leverantörer tillhandahålls på den digitala etiketten.

Ändringen i del 5 i bilaga II syftar till att förenkla märkningskraven för bränslestationer. Vissa märkningselement, såsom nominell mängd och UFI-kod, kommer inte att krävas på bränslepumpar, vilket hjälper bränsleleverantörerna att uppfylla kraven utan att sänka säkerhetsstandarderna.

Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter

Den nya artikeln 14a syftar till att åtgärda den nuvarande bristen på specifika förfaranden för att lägga till färgämnen, konserveringsmedel och UV-filtrer i de relevanta bilagorna IV–VI till förordningen om kosmetiska produkter. Den nya artikeln anger olika steg i förfarandet, beskriver Europeiska kommissionens roll och bekräftar SCCS ansvar för att bedöma säkerheten hos alla föreslagna färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filtrer.

Ändringarna av artikel 15 påverkar inte den nuvarande metoden att den farobaserade harmoniserade klassificeringen av ett ämne som CMR-ämne i kategori 1 eller 2 medför ett förbud i kosmetiska produkter, såvida inte en begäran om undantag lämnas in, och undantagskriterierna är uppfyllda. Dessutom kommer den ändrade förordningen om kosmetiska produkter att fortsätta att upprätthålla principen att ett undantag från förbudet sker i undantagsfall, eftersom ämnet måste bedömas och godkännas som säkert av SCCS för specifika produkttyper och specifika användningsområden, och för CMR-ämnena i kategori 1A och 1B måste industrin visa att det inte finns några lämpliga alternativ som kan användas i stället för ämnet i fråga. Ändringarna fastställer en specifik tidsfrist för inlämnande av begäran om undantag (senast tre månader efter ikraftträdandet av ändringarna av CLP-förordningen) samt övergångsperioder på 12 månader för produkter som ska släppas ut på marknaden och 24 månader för produkter som redan finns på marknaden, så att ekonomiska aktörer kan anpassa sig till ett förbud eller en begränsning.

Ändringarna av artikel 15 i förordningen om kosmetiska produkter rationaliserar dessutom undantagskriterierna för ämnena som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A eller 1B, dvs. kriteriet att ansökan måste göras för en specifik användning av produktkategorin med en känd exponering har slagits samman med nuvarande kriterium d som kräver att SCCS yttrar sig. Efterlevnaden av livsmedelssäkerhetskraven behöver inte längre bevisas för att undantag ska beviljas, eftersom livsmedel och kosmetika är olika produkter och det faktum att en produkt som innehåller ett ämne inte är ätbar inte innebär att detta ämne inte är säkert när det används i en kosmetisk formel som ska appliceras på människors hud.

I ändringarna av artikel 15 klargörs dessutom att den harmoniserade klassificeringen som CMR-ämne enligt CLP-förordningen för en beståndsdel i ett naturligt komplext ämne inte leder till ett förbud mot detta naturliga komplexa ämne. I dessa fall måste kommissionen dock begära ett yttrande från SCCS om säkerheten hos ett sådant naturligt komplext ämne för människors hälsa.

Slutligen har ett samband fastställts mellan den exponeringsväg som beaktas för harmoniserad klassificering som CMR-ämne i kategori 1A, 1B eller 2 och förbudet i kosmetiska produkter, så om ett ämne har CMR-egenskaper endast när det inandas eller sväljs, men inte när det kommer i kontakt med människors hud (dvs. hudexponering), ska det inte förbjudas för användning i kosmetiska produkter på grundval av artikel 15.

Ändringarna av artikel 16 i förordningen om kosmetiska produkter syftar till att avskaffa kravet på förhandsanmälan eftersom det inte längre är motiverat. De kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial bör inte anses vara mindre säkra än andra kosmetiska produkter eftersom de är föremål för lämplig säkerhetsbedömning under ansvar av den ansvariga personen. För att bibehålla möjligheten att ta itu med eventuella säkerhetsproblem i samband med användningen av nanomaterial måste dock relevant information lämnas i säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten. Därför kommer strykningen av de relevanta punkterna i artikel 16 i förordningen om kosmetiska produkter att åtföljas av ändringarna av bilaga I till förordningen om kosmetiska produkter.

Ändringen av artikel 22 syftar till att lätta på bördan för medlemsstaterna eftersom de inte längre kommer att behöva genomföra sin marknadsövervakning vart fjärde år och rapportera till andra medlemsstater och kommissionen. Denna rapporteringsskyldighet har blivit överflödig i och med införandet av informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS), som gör det möjligt för myndigheter och kommissionen att snabbt och effektivt utbyta information om undersökta produkter (provningsresultat, produktidentifieringsuppgifter, uppgifter om ekonomiska aktörer, information om olycksfall, information om åtgärder som vidtagits av övervakningsmyndigheter etc.).

Strykningen av artikel 33 och relaterade ändringar i artikel 19 kommer att göra det möjligt för företag och behöriga myndigheter att förlita sig på den internationellt erkända nomenklaturen för märkning av kosmetiska produkter.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter

Ändringen av bilaga II del II, komponentmaterialkategori 1, punkt 2, syftar till att stryka kravet på att alla ämnen som ingår i en EU-gödselprodukt, som sådana eller i blandningar, utom polymerer, ska ha registrerats i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 med ett registreringsunderlag som innehåller a) den information som anges i bilagorna VI, VII och VIII till förordning (EG) nr 1907/2006, och b) en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 1907/2006 som omfattar användningen som gödselprodukt, om dessa inte uttryckligen omfattas av ett av de undantag från registreringsplikten som anges i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006 eller i punkterna 6, 7, 8, 9 eller 10 (endast för magnesia) i bilaga V till den förordningen. Genom de övriga ändringarna av del II i bilaga II kommer hänvisningarna till bestämmelsen i komponentmaterialkategori 1 punkt 2 strykas från kraven för tillsatser och andra ämnen i andra komponentmaterialkategorier. Detta innebär att de allmänna regler som fastställs i Reach skulle gälla för alla de ämnen som ingår i en EU-gödselprodukt, antingen som sådana eller i en blandning. I synnerhet föreskrivs i den princip som fastställs i artikel 1.3 i Reach-förordningen att ”det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter.” Dessutom skulle

ämnen som ingår i EU:s gödselprodukter omfattas av bestämmelserna i avdelning II – Registrering av ämnen, särskilt artikel 5 – ”Inga data, ingen marknad”.

I artikel 42 ska en ny punkt införas för att ge kommissionen befogenhet att fastställa kriterier och en metod för bedömning av mikroorganismer. Kriterierna och metoden bör göra det möjligt för tillverkare och anmälda organ att visa och kontrollera att mikroorganismer som används i mikrobiella växtbiostimulanter, utöver de som förtecknas i komponentmaterialkategori 7, inte utgör någon risk för människors, djurs eller växters hälsa, för säkerheten eller för miljön, och att de är agronomiskt effektiva. De bör ta hänsyn till vissa faktorer som förtecknas i den nya artikel 42.4a. Den befintliga befogenheten i artikel 42.4 bibehålls, men ordet ”endast” kommer att tas bort, eftersom kommissionen kommer att ha två parallella befogenheter för att ändra komponentmaterialkategori 7.

Artikel 43 ska utgå för att göra det möjligt för kommissionen att anta delegerade akter som ändrar flera komponentmaterial samtidigt.

Ändringarna av artiklarna 2, 6–9, 15, 16 och 41 samt ändringarna av bilaga I del II och bilaga IV del II syftar till att uppnå ytterligare digitalisering av informations- och rapporteringsskyldigheterna enligt förordningen och i förekommande fall anpassa relevanta bestämmelser till förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna [...] vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer³¹. Närmare bestämt omfattar förslaget följande:

- Specifiering av att EU-försäkran om överensstämmelse måste upprättas i elektronisk form och göras tillgänglig via en webbadress eller databärare.
- Tillägg av en ”digital kontaktväg” som information som ekonomiska aktörer ska ange om de produkter som släpps ut på marknaden för att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer och nationella myndigheter. När den europeiska företagsplånboken finns tillgänglig kan den digitala adress som tilldelas ekonomiska aktörer fungera som deras ”digitala kontaktväg”.
- Ändring av rapporteringsskyldigheterna till nationella myndigheter som kräver ”pappersformat eller elektroniskt format” till endast ”elektronisk form”.
- Specifiering av att dokument och utbyten mellan ekonomiska aktörer och anmälda organ som rör bedömningar av överensstämmelse ska vara i elektronisk form.
- Om en digital etikett används, en skyldighet om att samma databärare som ger tillgång till den digitala etiketten också bör ge tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.
- En skyldighet att tillhandahålla den information som ingår i EU-försäkran om överensstämmelse och, i tillämpliga fall, digital märkning, om det digitala produktpasset när produkten omfattas av annan unionslagstiftning som kräver användning av ett sådant digitalt produktpass.

31

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

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**om ändring av förordningarna (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 vad gäller förenkling av vissa krav och förfaranden för kemiska produkter**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Höga kvalitets- och säkerhetskrav för produkter på den inre marknaden garanterar ett högt skydd för människors hälsa och miljön och bidrar till en rättvis och hållbar ekonomi. I internationell konkurrens kan anseendet hos högkvalitativa produkter som tillverkas i unionen skapa en fördel för unionsföretag.
- (2) Resultaten i Draghi-rapporten² från 2024 visade att det ökande antalet regler och deras ökande komplexitet riskerar att begränsa unionsföretagens handlingsutrymme och hindra dem från att förbli konkurrenskraftiga. Mot bakgrund av detta bör vissa förfaranden och krav som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1272/2008³, (EG) nr 1223/2009⁴ och (EU) 2019/1009⁵ förenklas och onödiga administrativa bördor undanröjas, samtidigt som samma skyddsnivå för människors hälsa och miljön bibehålls.

¹ EUT C [...], [...], p. [...].

² 2024 års rapport från Mario Draghi om den europeiska konkurrenskraftens framtid: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006, EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (omarbetning) (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) I linje med kommissionens mål att främja principen om ”digitalt som standard” för att stödja digital omställning och för att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer och nationella tillsynsmyndigheter är det nödvändigt att ange en digital kontaktväg på etiketten för farliga ämnen och blandningar för att öka effektiviteten i officiella kontroller och tillsyn och för att påskynda processen för att upptäcka ämnen och blandningar som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1272/2008. För närvarande måste leverantörer ange sin adress och sitt telefonnummer på etiketten på förpackningen för farliga ämnen eller blandningar, men detta är inte alltid tillräckligt för att säkerställa att de myndigheter som ansvarar för tillsynen snabbt kan ta kontakt. Det är därför nödvändigt att kräva att leverantörerna tillhandahåller en digital kontakt, som kan vara vilken som helst aktuell och tillgänglig kanal för onlinekommunikation med leverantören.
- (4) I förordning (EG) nr 1272/2008 fastställs undantag från märknings- och förpackningskraven för förpackningar av särskilda former eller storlekar. Dessa undantag kan endast tillämpas om alla obligatoriska märkningsuppgifter inte får plats på yttreförpackningen eller på en fastbunden märkningslapp. För att förenkla användningen av dessa undantag bör de befintliga undantagen kunna tillämpas på mindre förpackningar utan krav på att bevisa att det är omöjligt att använda yttreförpackningen eller den fastbundna märkningslappen.
- (5) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2865⁶ infördes undantag från märknings- och förpackningskraven för förpackningar som innehåller mindre än 10 ml. Det behövs dock ytterligare förenklningar när det gäller tillämpningen av detta undantag i fall där dessa förpackningar omfattas av den kompletterande faroangivelsen EUH 208. Det är också nödvändigt att förtydliga kraven för inner- och yttreförpackningar i de fall då undantaget på 10 ml tillämpas.
- (6) För att ge leverantörer av ämnen och blandningar flexibilitet, skapa lika villkor för små och medelstora företag som ofta lägger ut etiketryckningen på entreprenad och underlätta framställningen och produktionen av utvikbara etiketter, som tar betydligt längre tid att producera än standardetiketter, är det nödvändigt att avskaffa den fasta sexmånadersfristen för ommärkning och att kräva att etiketterna byts ut utan onödigt dröjsmål efter det att nya uppgifter har erhållits av eller meddelats en leverantör.
- (7) I förordning (EU) 2024/2865 fastställs regler om obligatoriska krav för formatering av etiketter. Ny information⁷ har visat på en alltför stor administrativ börda och alltför stora kostnader i samband med dessa krav. För att balansera behovet av att konsumenterna tydligt ska förstå informationen på etiketterna med behovet av att minska marknadshinder och bördan för industrin⁸ är det nödvändigt att förenkla de

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2865 av den 23 oktober 2024 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ En detaljerad analys av kostnaderna i samband med de nya formateringskraven finns i arbetsdokumentet som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 vad gäller förenkling av vissa krav och förfaranden för kemiska produkter, SWD(2025) 531, s. 14.

⁸ I enlighet med meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén: *Att förbättra den inre marknaden: vår europeiska hemmamarknad i en osäker värld En strategi för att göra den inre marknaden enkel, sömlös och stark*, COM(2025) 500 final, s 10, finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0500&qid=1754974179724>.

nuvarande formateringskraven utan att minska skyddet för människors hälsa och miljön. Ekonomiska aktörer och tillsynsmyndigheter måste förbli ansvariga för att se till att etiketterna är läsbara i enlighet med de rättsliga kraven.

- (8) För att minska bördan för industrin och förbättra den fria rörligheten för ämnen och blandningar på den inre marknaden är det lämpligt att ändra förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller reglerna om reklam och distanserbjudanden, genom att utnyttja befintliga bestämmelser i annan unionslagstiftning med samma mål. I detta avseende bör kraven på reklam och distanserbjudanden begränsas till produkter som släpps ut på marknaden för allmänheten, eftersom förordning (EG) nr 1907/2006⁹ redan innehåller tydliga skyldigheter avseende informationsflödet i leveranskedjorna för ämnen och blandningar.
- (9) Innan ändringarna infördes genom förordning (EU) 2024/2865 krävdes enligt förordning (EG) nr 1272/2008 att reklam för farliga blandningar, för vilka allmänheten får ingå ett köpeavtal utan att först ha sett etiketten, skulle innehålla uppgift om vilken eller vilka typer av faror som anges på etiketten, och att reklam för ämnen skulle ange de berörda faroklasserna eller farokategorierna. Genom förordning (EU) 2024/2865 infördes ett nytt krav på att all distansförsäljning av farliga ämnen och blandningar ska innehålla alla märkningsuppgifter i erbjudandet, så att köparen alltid är informerad om farorna innan produkten köps. Den förordningen utvidgade också kraven för reklam, som måste innehålla farosymboler, signalord, faroangivelser och kompletterande angivelser samt uppmana allmänheten att följa informationen på produktens etikett. Reklam är ett sätt att marknadsföra försäljning eller användning av kemiska produkter, och vid försäljningstillfället ger etiketten på förpackningen för ämnet eller blandningen eller etikettinformationen i distanserbjudandet fullständig information om de risker som är förknippade med det ämnet eller den blandningen. Det vore därför lämpligt att kräva att reklamen uppmanar kunderna att läsa etiketten och produktinformationen före användning, men inte att de upprepar faroinformationen från etiketten.
- (10) Eftersom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009¹⁰ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012¹¹ kräver att reklam för godkända växtskyddsmedel och biocidprodukter ska innehålla uppgiften ”Läs alltid etiketten och produktinformationen före användning.”, vore det lämpligt att tillämpa samma krav på reklam för farliga ämnen och blandningar för att säkerställa enhetlighet, särskilt i fall där de farliga ämnen och blandningar som marknadsförs också är godkända växtskyddsmedel eller biocidprodukter.
- (11) Genom förordning (EU) 2024/2865 infördes särskilda bestämmelser för märkning av bränslen som tillhandahålls på bränslestationer. För att undanröja onödiga bördor för

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG, EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

företagen, och utan att undergräva skyddet av människors hälsa och miljön, är det nödvändigt att i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 klargöra vilka märkningsuppgifter som krävs enligt artikel 17.1 i den förordningen som inte behövs på pumpen.

- (12) Genom förordning (EU) 2024/2865 infördes möjligheten att inkludera vissa märkningsuppgifter endast på den digitala etiketten. För att säkerställa en bredare användning av teknik och för att möjliggöra ett enklare och mer flexibelt tillvägagångssätt för märkning bör leverantörerna tillåtas att inkludera kontaktuppgifter för eventuella ytterligare leverantörer endast på den digitala etiketten. Det skulle också vara lämpligt att inkludera den digitala kontaktvägen om kontaktuppgifter för ytterligare leverantörer tillhandahålls på den digitala etiketten.
- (13) För att leverantörer av ämnen och blandningar ska få tid att anpassa sig till de nya reglerna om klassificering, märkning och förpackning bör tillämpning av vissa bestämmelser i denna förordning senareläggas. För att undvika ytterligare bördor för leverantörer av ämnen och blandningar bör ämnen och blandningar som redan släppts ut på marknaden före utgången av den uppskovsperioden inte behöva omklassificeras eller märkas om i enlighet med denna förordning.
- (14) I linje med övergångsbestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, bör leverantörer ha möjlighet att frivilligt tillämpa de nya bestämmelser om klassificering, märkning och förpackning som införs genom den här förordningen före datumet för den uppskjutna tillämpningen av dessa bestämmelser.
- (15) I enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009 får färgämnen, konserveringsmedel och UV-filtrer endast användas i kosmetiska produkter om de förtecknas i bilagorna IV–VI till den förordningen. För att säkerställa rättslig säkerhet för ekonomiska aktörer bör ett förfarande fastställas som anger de olika stegen i processen för att ett ämne ska införas i respektive bilaga i syfte att anpassa bilagorna till de tekniska och vetenskapliga framstegen i enlighet med artikel 31.2 i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (16) Genom förordning (EG) nr 1223/2009 ges möjlighet att använda i kosmetiska produkter ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 på vissa villkor. En begäran om undantag bör lämnas in till kommissionen senast tre månader efter ikraftträdandet av respektive ändring av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Eftersom det relevanta yttrandet från kommittén för riskbedömning med förslag till ämnen för den harmoniserade klassificeringen offentliggörs flera månader före kommissionens lagstiftningsåtgärder är en sådan tidsfrist tillräcklig.
- (17) Villkoren för undantag från förbudet mot användning av sådana ämnen i kosmetiska produkter bör rationaliseras och deras tillämpningsområde bör fastställas närmare. Dessutom är efterlevnad av livsmedelssäkerhetskraven inte förenligt med de vetenskapliga och tekniska framsteg som gör det möjligt att utveckla nya ämnen för användning i kosmetiska produkter som inte används eller påträffas i livsmedel. Efterlevnaden av livsmedelssäkerhetskraven ökar inte säkerheten för kosmetiska produkter, eftersom produktkategorierna skiljer sig åt. Detta villkor bör därför avskaffas.
- (18) Dessutom bör det specificeras vilka faktorer som ska beaktas när lämpliga alternativ finns tillgängliga. Det bör särskilt föreskrivas att användningen av ett alternativt ämne bör leda till en minskad total risk för människors hälsa och miljön och att ämnet bör ha en likvärdig eller liknande funktion i en kosmetisk produkt och finnas tillgänglig på

marknaden i tillräckliga mängder, så att det kan vara tekniskt genomförbart och ekonomiskt lönsamt för företag och särskilt för små och medelstora företag. Dessutom bör tillgången till ämnet inte begränsas av patent eller råvarurestriktioner. Det bör också vara möjligt att beakta de ekonomiska aspekterna, såsom omformuleringskostnader och jämförande bidrag till de totala produktionskostnaderna, som relevanta faktorer i analysen av alternativens lämplighet.

- (19) För att förenkla undantagsförfarandet bör dessutom villkoret att ansökan om undantag görs för en specifik användning av produktkategorin med en känd exponering bli en del av den vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhets bedömningskriterier. För närvarande bedömer den vetenskapliga kommittén redan ämnets säkerhet med hänsyn till dess farliga egenskaper och exponering (dvs. specifik användning i en viss produktkategori), och därför är ett separat kriterium överflödigt.
- (20) Hänsyn bör tas till den specifika exponeringen för kosmetiska produkter, som huvudsakligen kommer i kontakt med människokroppens yttre delar (t.ex. överhud, hår och hårbotten, naglar och yttre könsorgan) och som inte sväljs, inandas, injiceras eller används som implantat på människan. Förbudet enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1223/2009 bör omfatta ämnen med harmoniserad CMR-klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008, när CMR-farorna inte hänförs till specifika exponeringsvägar eller när de uttryckligen hänförs till hudexponering. Om CMR-klassificeringen av ett ämne endast avser exponering via munnen eller inhalering, medför användningen av ämnet i kosmetiska produkter inte samma risknivå för slutanvändarna, eftersom exponering via munnen och inandning är oavsiktlig (t.ex. är kosmetiska produkter som används på läppar, tänder eller slemhinnor i munhålan eller kosmetiska produkter som används i sprayform inte avsedda att sväljas eller inandas). Sådana ämnen bör därför inte omfattas av ett förbud enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1223/2009. Det faktum att ett ämne som används i munprodukter eller spraybara kosmetiska produkter klassificeras som CMR-ämne på grund av sin orala exponeringsväg eller exponeringsväg via inandning kan dock väcka farhågor för människors hälsa. I sådana fall bör kommissionen ge vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet i uppdrag att bedöma säkerheten hos sådana ämnen när de används i kosmetiska produkter och ska följa upp med lämpliga lagstiftningsåtgärder i enlighet med artikel 31.1 i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (21) Ofta kan ett ämne också vara en beståndsdel i naturliga komplexa ämnen, till exempel eteriska oljor. I sådana fall är förbudet mot användning i kosmetiska produkter enligt artikel 15 i förordning (EG) nr 1223/2009 endast relevant för det ämne som anges i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Detta innebär att naturliga komplexa ämnen som innehåller en CMR-klassificerad beståndsdel inte omfattas av förbudet, utom om det naturliga komplexa ämnet i sig är upptaget som CMR-ämne i kategori 1A, 1B eller 2 i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Eftersom en harmoniserad klassificering av en beståndsdel kan väcka farhågor om säkerheten hos naturliga komplexa ämnen när de används i kosmetiska produkter, bör kommissionen dock ge vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet i uppdrag att bedöma sådana beståndsdelars inverkan på säkerheten hos naturliga komplexa ämnen, om det uppstår tvivel om säkerheten, och följa upp med lämpliga lagstiftningsåtgärder i enlighet med artikel 31.1 i förordning (EG) nr 1223/2009.
- (22) När ett ämne förbjuds eller begränsas för användning i kosmetiska produkter ska tillverkare, importörer, distributörer och ansvariga personer ges tillräckligt med tid för att vidta nödvändiga åtgärder för att omformulera och märka om sina produkter, dra tillbaka dem från distributionen och förstöra osålda produkter som inte uppfyller de

nya kraven. Det bör därför fastställas en period på 12 månader för utsläppande på marknaden och en period på 24 månader för tillhandahållande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller det berörda ämnet efter ikraftträdandet av respektive ändring av förordning (EG) nr 1223/2009.

- (23) För att minska efterlevnadsbördan och den administrativa bördan för företag som är verksamma inom sektorn för kosmetiska produkter bör endast en anmälan av de kosmetiska produkterna krävas innan de släpps ut på unionsmarknaden. Villkoren för en sådan anmälan bör tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, både för kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial och för sådana som inte gör det. För att upprätthålla vaksamhet avseende nanomaterial bör det krävas att specifik information om nanomaterial som används i en kosmetisk produkt ingår i den kosmetiska produktens säkerhetsrapport, så att behöriga myndigheter kan ta del av den om det uppstår farhågor om potentiella risker för människors hälsa vid användning av ett visst nanomaterial.
- (24) I enlighet med förordning (EU) 2019/1020¹² har kommissionen utvecklat ett informations- och kommunikationssystem för insamling, behandling och lagring av information om frågor som rör tillsyn av unionens produktlagstiftning, inbegripet förordning (EG) nr 1223/2009. I praktiken har detta system ersatt den rapporteringsskyldighet som fastställs i artikel 22 i förordning (EG) nr 1223/2009, enligt vilken medlemsstaterna regelbundet ska lämna in översynen och bedömningen av sin övervakning till kommissionen och andra medlemsstater. Denna rapporteringsskyldighet bör därför avskaffas.
- (25) Kosmetiska produkter är varor som handlas globalt. Det är därför viktigt att namnen på beståndsdelar på deras etiketter återspeglar den rådande vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Användningen av internationellt erkända namn på beståndsdelar i kosmetiska produkter är en viktig faktor som främjar transparens och underlättar gränsöverskridande handel med kosmetiska produkter. Denna förordning bör göra det möjligt att använda internationellt erkända namn på märkningen av kosmetiska produkter utan ytterligare lagstiftningsåtgärder från kommissionens sida. Eftersom en ordlista över generiska namn på beståndsdelar, som antas av kommissionen, skulle bromsa processen med att använda de nya namnen, bör bestämmelsen om att kommissionen ska anta en sådan ordlista avskaffas.
- (26) I enlighet med kommissionens mål att rationalisera och förenkla rapporteringskraven och främja principen om ”digitalt som standard” för att stödja digitala omställningar, bör ekonomiska aktörer som handlar med EU-gödselprodukter i enlighet med förordning (EU) 2019/1009 ange en digital kontaktväg där de kan nås, upprätta EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och göra den tillgänglig via en webbadress eller en databärare, samt på begäran förse myndigheterna med all relevant information och dokumentation i elektronisk form. Dokument och korrespondens till och från anmälda organ som rör bedömningar av EU-gödselprodukters överensstämmelse bör också tillhandahållas i elektronisk form. Om en digital etikett används bör tillverkarna använda samma databärare som används för den digitala etiketten för att ge tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse, för att undvika att

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

det finns flera databärare på samma produkt. Om ett digitalt produktpass krävs för EU-gödselprodukter enligt annan EU-lagstiftning bör informationen om digital märkning och EU-försäkran om överensstämmelse tillhandahållas i det digitala produktpasset.

- (27) Enligt förordning (EU) 2019/1009 får endast mikroorganismer som förtecknas i en positivlista i bilaga II till den förordningen användas som komponentmaterial i mikrobiella växtbiostimulanter. Kommissionen har befogenhet att lägga till nya mikroorganismer eller stammar av mikroorganismer i listan efter en bedömning som visar att ingen av stammarna utgör en risk för människors, djurs eller växters hälsa, säkerheten eller miljön och att de säkerställer agronomisk effektivitet. Med tanke på det stora antalet mikroorganismer på marknaden släpar bedömningen och det efterföljande införandet av nya mikroorganismer eller stammar av mikroorganismer på positivlistan efter den vetenskapliga utvecklingen. Den nuvarande mekanismen bromsar utvecklingen av mikrobiella växtbiostimulanter och försenar jordbrukarnas tillgång till dessa innovativa gödselprodukter som kan stimulera växtnäingsprocesser och därigenom minska användningen av traditionella gödselmedel.
- (28) För att påskynda bedömningen av mikroorganismer och öppna den inre marknaden för fler mikrobiella växtbiostimulanter bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på bilaga II, del II, komponentmaterialkategori 7, till förordning (EU) 2019/1009, så att kommissionen kan införa allmänna kriterier och en metod för bedömning av mikroorganismer. Kriterierna och metoden bör göra det möjligt för tillverkare och anmälda organ att visa och kontrollera att mikroorganismer som används i mikrobiella växtbiostimulanter, utöver de som förtecknas i komponentmaterialkategori 7, inte utgör någon risk för människors, djurs eller växters hälsa, för säkerheten eller för miljön, och att de är agronomiskt effektiva. För att förfinas och validera de kriterier och metoder som ska införas är det särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inbegripet på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning¹³. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (29) När kommissionen utnyttjar sin befogenhet att ändra komponentmaterialkategorierna i bilaga II till förordning (EU) 2019/1009, kan den för närvarande endast göra detta genom separata delegerade akter för varje komponentmaterialkategori. Med tanke på behovet av att i framtiden införa ytterligare material i de olika komponentmaterialkategorierna och de ständiga tekniska och vetenskapliga framstegen inom sektorn för gödningsmedel, uppstår det ofta behov av att ändra de olika komponentmaterialkategorierna. I vissa fall, till exempel när en ny råvara kan komma att tillåtas i flera komponentmaterialkategorier, inför kommissionen samma ändring i alla relevanta komponentmaterialkategorier, var och en reglerad genom en separat delegerad akt. För att påskynda antagandet av respektive delegerade akter bör kommissionen tillåtas att ändra flera komponentmaterialkategorier genom en enda delegerad akt.

¹³

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

- (30) Kemiska ämnen, som sådana eller i beredningar, måste, om de tillverkas eller importeras i mängder på minst 1 ton per företag och år, registreras i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, med informationskrav beroende på den faktiska volymen. Förordning (EU) 2019/1009, som går utöver kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, kräver att alla ämnen som används i EU:s gödselmedel, oavsett den mängd i vilken de tillverkas eller importeras, registreras med minst de informationskrav som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 10–100 ton per företag och år, tillsammans med en kemikaliesäkerhetsrapport som omfattar användningen som gödselprodukt, i enlighet med artikel 14 i den förordningen. Dessa omfattande informationskrav kan hindra tillverkare, särskilt små och medelstora företag, från att använda ämnen som ännu inte är registrerade enligt dessa krav eller tvinga dem att endast släppa ut sina produkter på nationella marknader enligt nationella bestämmelser. Av proportionalitetsskäl och med beaktande av den allmänna skyldighet som tillverkare och importörer av ämnen och EU-gödselprodukter har enligt förordning (EG) nr 1907/2006 respektive förordning (EU) 2019/1009 att säkerställa säkerheten hos de produkter som de släpper ut på marknaden, bör registrering av ämnen som används i EU-gödselprodukter endast följa de krav, inklusive relevanta graderingar, som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (31) För att säkerställa en smidig och effektiv omställning, minimera störningar och ge ekonomiska aktörer och myndigheter en rimlig tidsram för anpassning till de nya kraven bör tillämpningen av ändringarna av förordning (EU) 2019/1009 avseende digitalisering skjutas upp.
- (32) För att ekonomiska aktörer ska kunna leverera lager av produkter som har släppts ut på marknaden före dagen för tillämpningen av ändringarna av förordning (EU) 2019/1009 avseende digitalisering, är det nödvändigt att införa rimliga övergångsbestämmelser som inte hindrar att produkter som släpptes ut på marknaden i enlighet med den förordningen i dess lydelse före den dagen görs tillgängliga på marknaden.
- (33) Förordningarna (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1272/2008

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 2 ska följande punkt läggas till:
- ”42. digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka en leverantör kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation.”
- (2) I artikel 17.1 ska led a ersättas med följande:
- ”a) Den sökandes namn, adress och digitala kontaktväg.”
- (3) I artikel 25.6 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Märkningen ska också innehålla den produktbeteckning som avses i artikel 18 liksom namn på, samt adress och digital kontaktväg till, leverantören av blandningen.”

- (4) I artikel 29 ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Märkningsuppgifterna i artikel 17.1 får minskas i enlighet med reglerna i avsnitt 1.5.2 i bilaga I.”

- (5) I artikel 30 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Vid en ändring av klassificeringen eller märkningen av ett ämne eller en blandning som leder till att en ny faroklass läggs till eller till en strängare klassificering, eller som kräver ytterligare uppgifter på etiketten i enlighet med artikel 25, ska leverantören av ämnet eller blandningen säkerställa att etiketten uppdateras utan onödigt dröjsmål efter det att leverantören erhållit eller meddelats resultaten av den nya utvärdering som avses i artikel 15.4.”

- (6) I artikel 31 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. De märkningsuppgifter som avses i artikel 17.1 ska anges på ett tydligt och outplånligt sätt. De ska framträda tydligt mot bakgrunden och de ska vara angivna i en sådan storlek och med ett sådant mellanrum att de är lätta att läsa.”

- (7) Artikel 48 ska ersättas med följande:

”Artikel 48

Reklam

1. Reklam till allmänheten om ett ämne eller en blandning som klassificerats som farligt eller som innehåller ämnen som avses i del 2 i bilaga II ska innehålla följande mening: ”Läs alltid etiketten och produktinformationen före användning.”
2. Reklam för ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga får inte innehålla angivelser som inte får förekomma på etiketten eller förpackningen för ämnet eller blandningen i enlighet med artikel 25.4.”

- (8) Artikel 48a ska ersättas med följande:

”Artikel 48a

Erbjudanden vid distansförsäljning

När ämnen eller blandningar släpps ut på marknaden för allmänheten genom distansförsäljning ska de märkningsuppgifter som avses i artikel 17 anges tydligt och synligt i erbjudandet.”

- (9) Artikel 61 ska ändras på följande sätt:

- (a) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Ämnen och blandningar som har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med artikel 18.3 i den lydelse som var tillämplig den 9 december 2024 och som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2027 behöver inte klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med denna förordning i dess lydelse enligt

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2865 förrän den 1 januari 2029.”

(b) Följande punkt ska läggas till:

”9. Ämnen och blandningar som har märkts i enlighet med artiklarna 17.1, 25.6 och 1.5.1.2 samt avsnitt 1.6 i bilaga I, i dess lydelse den [*Publikationsbyrå: för in dagen före dagen för denna förordnings ikraftträdande*], och som släppts ut på marknaden före den [*Publikationsbyrå: ange 36 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] behöver inte märkas i enlighet med denna förordning, i dess lydelse enligt [*Publikationsbyrå: lägg till hänvisning till denna förordning*], förrän [*Publikationsbyrå: för in 60 månader efter denna förordnings ikraftträdande*].”

(10) Bilagorna I och II ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändringar av förordning (EG) nr 1223/2009

Förordning (EG) nr 1223/2009 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande artikel ska införas:

”Artikel 14a

Begäran om upptagande av ämnen som används som färgämnen, konserveringsmedel eller UV-filter i bilagorna IV, V eller VI

1. En begäran om att ett ämne ska användas som färgämne, konserveringsmedel eller UV-filter, som ska införas i bilaga IV, bilaga V eller bilaga VI, beroende på vad som är tillämpligt, får lämnas till kommissionen. Den ska åtföljas av vetenskapliga belägg och dokumentation som visar att ämnet på grund av de senaste tekniska och vetenskapliga framstegen är säkert att använda i kosmetiska produkter.
2. Efter att ha mottagit den begäran som avses i punkt 1 ska kommissionen utan onödigt dröjsmål begära ett yttrande från vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet om att ämnet är säkert för användning i kosmetiska produkter.
3. Den vetenskapliga kommittén ska översända sitt yttrande till kommissionen inom tolv månader efter mottagandet av den begäran från kommissionen som avses i punkt 2. Kommissionen får förlänga denna tidsfrist om ytterligare bevis krävs.”

(2) Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

(i) Andra stycket ska ersättas med följande:

”Dessa ämnen får dock användas i kosmetiska produkter om en begäran om undantag lämnas in till kommissionen senast tre månader efter dagen för ikraftträdandet av ändringarna av del 3 till bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 genom vilken ämnet klassificeras som ett CMR-ämne i kategori 1A

eller 1B. Kommissionen ska bevilja undantaget om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- (a) Det finns inga andra lämpliga alternativ, vilket framgår av en analys av alternativen.
- (b) Ämnena har utvärderats av SCCS och befunnits säkra för en specifik användning i kosmetiska produkter, med avseende på exponeringen för dessa produkter samt med beaktande av den totala exponeringen från andra källor med hänsyn till känsliga befolkningsgrupper.”

(ii) Tredje stycket ska ersättas med följande:

”Vid tillämpningen av andra stycket led a ska ett ämne anses vara ett lämpligt alternativ om det uppfyller samtliga följande villkor:

- (a) Användningen i kosmetiska produkter minskar den totala risken för människors hälsa och miljön.
- (b) Det har samma funktion som det klassificerade ämnet i en kosmetisk slutprodukt med en liknande effekt och samma effektivitetsnivå.
- (c) Det är tekniskt genomförbart och ekonomiskt lönsamt.
- (d) Det är inte begränsat, skyddas inte av ensamrätt och finns tillgängligt på marknaden i stor skala, i tillräckligt stora mängder för att möta nuvarande och förväntad efterfrågan.”

(iii) Följande stycke ska läggas till efter fjärde stycket:

”Den tidsfrist som anges i fjärde stycket i denna punkt ska börja löpa den dag då de relevanta ändringarna av del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, genom vilka ämnet klassificeras som CMR-ämne i kategori 1A eller 1B, börjar tillämpas.”

(b) Följande punkter ska läggas till som punkterna 5, 6 och 7:

”5. Det förbud som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska inte tillämpas på ett ämne där den orala exponeringsvägen eller exponeringsvägen via inandning för den harmoniserade CMR-klassificeringen uttryckligen har angetts i kolumnen ”Faroangivelse kod(er)” under ”Klassificering” i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Om en potentiell risk för människors hälsa uppstår till följd av att kosmetiska produkter som innehåller ett sådant ämne oavsiktligen sväljs eller inandas, ska kommissionen utan onödigt dröjsmål begära ett yttrande från SCCS om det berörda ämnets säkerhet i dessa specifika produkttyper.

6. Förbudet i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska inte tillämpas på ämnen som utvinns ur växter eller växtdelar och som inte är kemiskt modifierade enligt definitionen i artikel 3.40 i förordning (EG) nr 1907/2006, som innehåller mer än en beståndsdel, varav minst en har klassificerats som ett CMR-ämne i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008. Om användningen av ett sådant ämne i kosmetiska produkter medför en potentiell risk för människors hälsa ska kommissionen utan onödigt dröjsmål begära ett yttrande från SCCS om ämnets säkerhet vid användning i kosmetiska produkter.

I denna punkt avses med ”växter” levande eller döda organismer från växt- eller svampriket, inbegripet alger, lavar och jäst.

7. Kosmetiska produkter som innehåller ett ämne som klassificeras som ett CMR-ämne i kategori 1A, 1B eller 2 enligt del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som är förbjudna att användas i kosmetiska produkter eller ämnen som inte uppfyller kraven för en begränsning får fortsätta att släppas ut på marknaden i 12 månader och göras tillgängliga på marknaden i 24 månader efter det att de relevanta ändringarna av de relevanta bilagorna till denna förordning har trätt i kraft.”

- (3) I artikel 16 ska punkterna 3 och 7 utgå.
- (4) I artikel 19 ska punkt 6 ersättas med följande:

”6. Den information som avses i punkt 1 g ska anges med hjälp av det generiska namnet på beståndsdelen i enlighet med den internationellt erkända nomenklaturen, och om det inte finns något generiskt namn på beståndsdelen ska en beteckning från en allmänt erkänd nomenklatur användas.”
- (5) I artikel 22 fjärde stycket ska andra meningen utgå.
- (6) Artikel 33 ska utgå.
- (7) Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga II till denna förordning.
- (8) Bilagorna II–VI ska ändras i enlighet med bilaga III till denna förordning.

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2019/1009

Förordning (EU) 2019/1009 ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 2 ska följande punkt 15a läggas till:

”15a. *digital kontaktväg*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nå eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”
- (2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:
 - (a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:
 - (i) Andra stycket ska ersättas med följande:

”När förfarandet för bedömning av överensstämmelse visar att en EU-gödselprodukt uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska tillverkare upprätta en EU-försäkring om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.”
 - (ii) Följande stycke ska läggas till:

”Tillverkarna ska se till att EU-gödselprodukten åtföljs av den webbadress eller databärare genom vilken EU-försäkringen om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkring om överensstämmelse kan nås.”
 - (b) I punkt 3 ska andra stycket ersättas med följande:

”Tillverkaren ska på begäran tillhandahålla andra ekonomiska aktörer EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form.”

- (c) I punkt 6 första stycket ska första och andra meningarna ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på EU-gödselproduktens förpackning ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress eller digitala kontaktväg på vilken de kan kontaktas på produkten, eller, om EU-gödselprodukten levereras utan förpackning, i ett dokument som följer med produkten.” Den angivna adressen och digitala kontaktvägen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.”

- (d) I punkt 9 ska den första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att EU-gödselprodukten överensstämmer med kraven i denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.”

- (3) I artikel 7.2 ska led b ersättas med följande:

”b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att EU-gödselprodukten överensstämmer med kraven,”

- (4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

- (a) I punkt 2 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att EU-gödselprodukten åtföljs av den webbadress eller databärare genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och, i förekommande fall, de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.”

- (b) I punkt 3 ska den första meningen ersättas med följande:

”Importörer ska på EU-gödselproduktens förpackning ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt adress och digital kontaktväg, eller, om EU-gödselprodukten tillhandahålls utan förpackning, i ett medföljande dokument.”

- (c) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Importörer ska hålla EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna i fem år efter det att EU-gödselprodukten har släppts ut på marknaden och säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

Importörer ska på begäran tillhandahålla andra ekonomiska aktörer EU-försäkringen om överensstämmelse i elektronisk form.”

(d) I punkt 9 ska den första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.”

(5) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Innan distributörer tillhandahåller en EU-gödselprodukt på marknaden ska de kontrollera att den åtföljs av den webbadress eller databärare genom vilken EU-försäkringen om överensstämmelse kan nås och, i förekommande fall, av andra dokument som krävs, inklusive den information som avses i artikel 6.7 eller artikel 8.4, tillhandahållen på det däri angivna sättet, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare i den medlemsstat där EU-gödselprodukten ska tillhandahållas på marknaden, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5 och 6.6 respektive 8.3.”

(b) I punkt 5 ska första meningen ersättas med följande:

”Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att EU-gödselprodukten överensstämmer med denna förordning.”

(6) Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Alla dokument och all skriftväxling i samband med förfarandena för bedömning av överensstämmelse ska avfattas i elektronisk form på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför förfarandena är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.”

(b) Följande punkt ska läggas till som punkt 3:

”3. Tillverkaren ska förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”

(7) I artikel 16 ska följande punkter läggas till som punkterna 5 och 6:

”5. EU-försäkringen om överensstämmelse ska tillhandahållas i ett maskinläsbart och öppet format enligt definitionen i artikel 2.13 och 2.14 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024* och uppfylla kraven för digitala etiketter i artikel 11b.4 a–d.

Om en databärare används för att ge tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse bör den åtfölja produkten i enlighet med artikel 11b.5 och baseras på en av de elektroniska tekniska lösningar som ekonomiska aktörer kan använda för att tillhandahålla den digitala märkningen som fastställts på grundval av artikel 42.9. Ekonomiska aktörer som tillhandahåller EU-försäkran om överensstämmelse med hjälp av en databärare får inte spåra, analysera eller använda någon användningsinformation för syften som går utöver vad som är absolut nödvändigt för att tillhandahålla digital märkning.

Om en digital märkning används i enlighet med artikel 11a ska den databärare som används för den digitala märkningen också ge tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.

*Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024 av den 20 juni 2019 om öppna data och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn (EUT L 172, 26.6.2019, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).”

6. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på EU-gödselprodukter kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse, ska den information som enligt bilaga V ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och eventuell information om digital märkning i enlighet med artikel 11b, i tillämpliga fall, endast anges i det digitala produktpasset.”

(8) I artikel 41.1 ska led c ersättas med följande:

”c) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats eller har inte upprättats på ett korrekt sätt, eller EU-gödselprodukten åtföljs inte av den webbadress eller databärare genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

(9) Artikel 42 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 4 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Kommissionen får anta delegerade akter enligt punkt 1 i syfte att ändra bilaga II för att lägga till nya mikroorganismer eller stammar av mikroorganismer, eller ytterligare bearbetningsmetoder till komponentmaterialkategorin för sådana organismer, efter att ha kontrollerat vilka stammar av den nya mikroorganismen som uppfyller kriterierna i punkt 1 b, göra ändringarna på grundval av följande uppgifter:”

(b) Följande punkt ska införas som punkt 4a:

”4a. Kommissionen får också anta delegerade akter i enlighet med punkt 1 för att ändra bilaga II i syfte att fastställa kriterier och en metod för bedömning av andra mikroorganismer än de som förtecknas i bilaga II, vilka, om det vid bedömningen av EU-gödselproduktens överensstämmelse i enlighet med den metoden visas att de uppfyller dessa kriterier, får användas som komponentmaterial i EU-gödselprodukter. Kriterierna och metoden ska göra det möjligt att kontrollera att mikroorganismerna uppfyller kriterierna i punkt 1 b och att minst följande faktorer beaktas:

- a) Vetenskaplig litteratur om säker produktion, säkert bevarande och säker användning av mikroorganismen.
- b) Det taxonomiska förhållandet mellan mikroorganismer och mikroorganismarter som uppfyller kraven på ett välgrundat antagande om säkerhet såsom det fastställts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.
- c) Uppgifter om mikroorganismens produktionsprocess, inbegripet, i förekommande fall, odlingsmediets sammansättning, bearbetningsmetoder såsom sprejtorkning, virvelbäddstorkning, statisk torkning, centrifugering, deaktivering genom uppvärmning, filtrering och malning.
- d) Uppgifter om identiteten för och resthalterna av intermediärer, toxiner eller mikrobiella metaboliter i komponentmaterialet.
- e) Naturlig förekomst, överlevnad och rörlighet i miljön.
- f) Mottaglighet för alla relevanta antimikrobiella medel enligt definitionen i bilagan, introduktion till del B punkt ii.28 i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013*, med undantag för inneboende resistens.

*Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).”

”

- (10) Artikel 43 ska utgå.
- (11) Bilagorna I, II och IV till förordning (EU) 2019/1009 ska ändras i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Genom undantag från avsnitt 1.5.2.4.1 och avsnitt 1.5.2.4.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, i den lydelse som var tillämplig den 9 december 2024, får ämnen och blandningar till och med den 30 juni 2026 klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, i dess lydelse enligt punkterna 5, 6 och 7 i bilaga I till den här förordningen.

Genom undantag från artiklarna 30 och 48 i förordning (EG) nr 1272/2008 och del 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008, i den lydelse som var tillämplig den 9 december 2024, får ämnen och blandningar till och med den 31 december 2027 klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, i dess lydelse enligt artikel 1.5, 7 och 8 i den här förordningen och punkt 9 i bilaga I till den här förordningen.

Genom undantag från artikel 17.1, artikel 25.6 i förordning (EG) nr 1272/2008, avsnitt 1.5.1.2 och avsnitt 1.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, i dess lydelse av den [*Publikationsbyrån: ange dagen före den här förordningens ikraftträdande*] får ämnen och blandningar klassificeras, märkas och förpackas fram till [*Publikationsbyrån: infoga datumet för den sista dagen i månaden som följer på 35 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande*] i enlighet med

förordning (EG) nr 1272/2008, i dess lydelse enligt artikel 1.2 och 1.3 i den här förordningen, och punkterna 3 och 8 i bilaga I till den här förordningen.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden i enlighet med förordning (EU) 2019/1009 tillhandahålls på marknaden [Publikationsbyrå: infoga 24 månader efter denna ändringsförordnings ikraftträdande].

Artikel 5

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Punkterna 4–7 i bilaga I ska tillämpas från och med den 1 juli 2026.
3. Artikel 1.5–1.8 samt punkterna 1, 2 och 9 i bilaga I ska tillämpas från och med den 1 januari 2028.
4. Artikel 1.1, 1.2 och 1.3 samt punkterna 3 och 8 i bilaga I ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå: för in datum 36 månader efter denna förordnings ikraftträdande].
5. Artikel 2.1–2.8 ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå: för in datumet för denna förordnings ikraftträdande].
6. Artikel 3.1–3.8 samt punkterna 1 och 3 i bilaga IV ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrå: för in datum 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande
[...]

På rådets vägnar
Ordförande
[...]

FINANSIERINGSÖVERSIKT OCH DIGITAL ÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1.	GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET	3
1.1	Förslagens eller initiativets titel	3
1.2	Berörda politikområden	3
1.3	Mål	3
1.3.1	Allmänt/allmänna mål	3
1.3.2	Specifikt/specifika mål	3
1.3.3	Verkan eller resultat som förväntas	3
1.3.4	Prestationsindikatorer	3
1.4	Förslaget eller initiativet avser	4
1.5	Grunder för förslaget eller initiativet	4
1.5.1	Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet	4
1.5.2	Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.	4
1.5.3	Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder	4
1.5.4	Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument	5
1.5.5	Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning	5
1.6	Förslagens eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser	6
1.7	Planerad(e) genomförandemetod(er)	6
2.	FÖRVALTNING	8
2.1	Regler om uppföljning och rapportering	8
2.2	Förvaltnings- och kontrollsystem	8
2.2.1	Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås	8
2.2.2	Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna	8
2.2.3	Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)	8
2.3	Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter	9
3.	FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER	10
3.1	Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten	10

3.2	Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen.....	12
3.2.1	Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen.....	12
3.2.1.1	Anslag i den antagna budgeten	12
3.2.1.2	Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.....	17
3.2.2	Beräknad output som finansieras med driftsanslag.....	22
3.2.3	Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen	24
3.2.3.1	Anslag i den antagna budgeten.....	24
3.2.3.2	Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.....	24
3.2.3.3	Totala anslag	24
3.2.4	Beräknat personalbehov	25
3.2.4.1	Finansierat med den antagna budgeten	25
3.2.4.2	Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.....	26
3.2.4.3	Totalt personalbehov	26
3.2.5	Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar	28
3.2.6	Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen.....	28
3.2.7	Bidrag från tredje part	28
3.3	Beräknad inverkan på inkomsterna	29
4	DIGITALA INSLAG	29
4.1	Krav med digital relevans	30
4.2	Data	30
4.3	Digitala lösningar	31
4.4	Interoperabilitetsbedömning	31
4.5	Åtgärder till stöd för digitalt genomförande	32

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets titel

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1272/2008, (EG) nr 1223/2009 och (EU) 2019/1009 vad gäller förenkling av vissa krav och förfaranden för kemiska produkter

1.2 Berörda politikområden

Bättre lagstiftning, konkurrenskraft

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

Att stödja företagens tillväxt och utveckling och därmed öka deras konkurrenskraft och bidrag till Europas välfärd och välbefinnande, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön säkerställs.

Att främja ett gynnsamt företagsklimat och minska de administrativa bördorna för företag, och därigenom öka deras innovationsförmåga, skapa arbetstillfällen och bidra till ekonomisk tillväxt.

1.3.2 Specifikt/specifika mål

Att förenkla och effektivisera vissa krav och förfaranden för kemiska produkter som industrin och myndigheterna har identifierat som särskilt betungande.

Att göra EU:s kemikalieindustri och relaterade sektorer mer effektiva och kostnadseffektiva, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön säkerställs.

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

Förslaget/initiativet förväntas få följande konsekvenser för de berörda stödmottagarna/grupperna:

Förordning (EG) nr 1272/2008

- Att förenkla och tillåta mer flexibilitet i formateringsreglerna för märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008, vilket undanröjer onödiga kostnader för industrier.
- Att minska bördan för företag och förbättra den fria rörligheten för ämnen och blandningar genom att lätta på kraven på information om farliga ämnen och blandningar och begränsa omfattningen av kraven på information till reklam och distansförsäljning till allmänheten.
- Att minska den administrativa bördan för aktörer i den kemiska leveranskedjan genom att ta bort föreskrivna tidsfrister för ommärkning.
- Att förbättra den rättsliga klarheten och därigenom bidra till bättre efterlevnad genom att förenkla användningen av undantag för mindre förpackningar och öka flexibiliteten för märkning av bränslestationer.

Förordning (EG) nr 1223/2009

- Att befria tillverkare av kosmetiska produkter, särskilt små och medelstora företag, från onödiga efterlevnadskrav och administrativa bördor så att de kan investera mer i forskning, utveckling och innovation.
- Att säkerställa att konsumenter och yrkesverksamma får säkra kosmetiska produkter som uppfyller deras behov och förväntningar.

Förordning (EU) 2019/1009.

- Att uppmuntra tillverkare att saluföra sina produkter som EU-gödselprodukter på den inre marknaden.
- Att bereda vägen för användning av ett större antal mikroorganismer i EU, skapa ekonomiska möjligheter i EU och minska jordbrukarnas användning av gödselmedel.
- Att påskynda antagandet av delegerade akter för att ändra komponentmaterialkategorierna i bilaga II till förordningen,
- Att minska den administrativa bördan för företag och myndigheter i samband med hanteringen av pappersdokument.

1.3.4 *Prestationsindikatorer*

Ej tillämpligt

1.4 Förslaget eller initiativet avser inget av nedanstående

- ☐ en ny åtgärd
- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁴⁵
- ☐ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Ej tillämpligt

1.5.2 *Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på EU-nivå" i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Förslaget omfattar en rättsakt om ändring av EU-lagstiftningen. Det kan därför endast genomföras på unionsnivå.

1.5.3 *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Ej tillämpligt

⁴⁵

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Förslaget påverkar inte budgeten.

1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

Förslaget påverkar inte budgeten.

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ begränsad varaktighet

- ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☐ obegränsad varaktighet

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)

☐ Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

- ☐ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- ☐ via genomförandeorgan

☐ Delad förvaltning med medlemsstaterna

☐ Indirekt förvaltning genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförts

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden
- ☐ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ eller personer som anförts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten
- ☐ organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförts genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Anmärkningar

Ej tillämpligt

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Ej tillämpligt

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 *Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Ej tillämpligt

2.2.2 *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Ej tillämpligt

2.2.3 *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

Ej tillämpligt

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategi för bedrägeribekämpning.

Ej tillämpligt

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ⁴⁶	från Efta-länder ⁴⁷	från kandidatländer och potentiella kandidater ⁴⁸	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	Ej tillämpligt	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

- Nya budgetposter som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidatländer och potentiella kandidater	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	Ej tillämpligt	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

⁴⁶ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁴⁷ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁴⁸ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen		Nummer					
GD: <.....>			År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000
	Betalningar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ⁴⁹							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁴⁹ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för rubrikerna 1–6 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter” ⁵⁰
------------------------------------	---	---

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD <.....>	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD <.....>	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵⁰

Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

				År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–7			Åtaganden	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
i den fleråriga budgetramen			Betalningar	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
				2024	2025	2026	2027	
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK <...> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
				2024	2025	2026	2027	
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK <....> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
• TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för rubrikerna 1–6 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter” ⁵¹
------------------------------------	---	---

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

GD: <.....>	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
-------------	------------	------------	------------	------------	----------------------------------

⁵¹ Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD <.....>	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD: <.....>	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
• Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT GD <.....>	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
TOTALA anslag för RUBRIKerna 1–7	Åtaganden	0,000	0,000	0,000	0,000
i den fleråriga budgetramen	Betalningar	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2 Beräknad output som finansierats med driftsanslag (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	För in så många år som behövs för att redovisa hur länge resursanvändningen påverkas (jfr avsnitt 1.6)	TOTALT
	OUTPUT							

↓	Typ ⁵²	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 ⁵³ ...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 1																		
SPECIFIKT MÅL nr 2...																		
- Output																		
Delsumma för specifikt mål nr 2																		
TOTALT																		

⁵² Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

⁵³ Mål som redovisats under avsnitt 1.3.2: "Specifikt/specifika mål"

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten

ANTAGNA ANSLAG	År	År	År	År	TOTALT 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Utanför RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Personalbehov och andra utgifter av administrativ natur ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, samt vid behov kompletterat med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.4 Beräknat personalbehov

- ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☐ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter

ANTAGNA ANSLAG		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0	0	0
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta)		0	0	0	0

forskningsåtgärder)				
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7	0	0	0	0
TOTALT	0	0	0	0

Personal som behövs för att genomföra förslaget (heltidsekvivalenter): Ej tillämpligt

	Täcks av befintlig personal vid kommissionens avdelningar	Särskild ytterligare personal*		
		Finansieras genom rubrik 7 eller forskning	Finansieras genom BA-post	Finansieras genom avgifter
Tjänster i tjänsteförteckningen			Ej tillämpligt	
Extern personal (kontraktsanställda, nationella experter, vikarier)				

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar

Obligatoriskt: Bästa tillgängliga skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 7 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–6 ska redovisas som ”It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4, ”Digitala inslag”.

TOTALT Anslag för digital teknik och it	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
RUBRIK 7					
It-utgifter (centralt)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Utanför RUBRIK 7					
It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- ☐ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Ej tillämpligt

- ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen

Ej tillämpligt

- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

Ej tillämpligt

3.2.7 Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- ☐ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen					
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering					

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ☐ Ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ⁵⁴			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

--

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--

⁵⁴ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

4. DIGITALA INSLAG

4.1 Krav med digital relevans

Om det politiska initiativet inte bedöms omfatta några krav med digital relevans:

Motivera varför digitala medel inte kan användas för att förbättra genomförandet av politiken och varför principen om digitalt som standard inte är tillämplig.

--

I övriga fall:

Beskriv på ett övergripande sätt kraven med digital relevans och relevanta kategorier (data, processdigitalisering och processautomatisering, digitala lösningar och/eller digitala offentliga tjänster)

Hänvisning till kravet	Beskrivning av kravet	Aktörer som påverkas eller berörs av kravet	Övergripande processer	Kategorier
Artikel 1.3	Märkningen ska också innehålla den produktbeteckning som avses i artikel 18 liksom namn på, samt adress och digital kontaktväg till, leverantören av blandningen.	Ekonomiska aktörer Marknadskontrollmyndigheter Konsumenter	Verifiering av marknadskontroll	Data
Artikel 1.1, 1.2 och 1.3, artikel 3.1, 3.2 c och 3.4 b i bilaga I, punkterna 3 och 8 i bilaga IV	digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation.	Ekonomiska aktörer Medlemsstaternas myndigheter Konsumenter och andra slutanvändare	Marknadskontroll och marknadsövervakning.	Digitala offentliga tjänster Data
Artikel 3.2 a i och	När förfarandet för bedömning av överensstämmelse visar att en EU-	Ekonomiska aktörer	Marknadskontroll och	Digitala offentliga

punkt 3 i bilaga IV	gödselprodukt uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska tillverkare upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.	Medlemsstaternas myndigheter	marknadsövervakning.	tjänster Data Dokumenthantering Digitala lösningar
Artikel 3.2 d, 3.4 d, 3.5 b och bilaga punkt 3 i bilaga IV	Tillverkare, representanter, importörer och distributörer ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.	Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter	Förfaranden för bedömning av överensstämmelse Marknadskontroll och marknadsövervakning.	Digitala tjänster
Artikel 3.2 a ii, 3.4 a, 3.5 a och 3.8	Ekonomiska aktörer ska se till att EU-gödselprodukten åtföljs av den webbadress eller databärare genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse eller en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.	Ekonomiska aktörer Anmälda organ Marknadskontrollmyndigheter Konsumenter	Marknadskontroll och marknadsövervakning. Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Data Digitala tjänster
Artikel 3.4	Tillverkaren ska under fem år efter det att EU-gödselprodukten har släppts ut på marknaden hålla den elektroniska EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna:	Ekonomiska aktörer Marknadskontrollmyndigheter Konsumenter	Verifiering av marknadskontroll	Data
Artikel 3.6 a	Alla dokument och all skriftväxling i samband med förfarandena för bedömning	Anmälda organ	Förfaranden för bedömning av	Digitala tjänster

	av överensstämmelse ska avfattas i elektronisk form på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför de förfaranden som avses i punkt 2 är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.”	Ekonomiska aktörer	överensstämmelse	Data
Artikel 3.6 b	Tillverkaren ska förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”	Anmälda organ Ekonomiska aktörer	Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Digitala tjänster Data
Artikel 3.7	Om en databärare används för att ge tillgång till EU-försäkrans om överensstämmelse ska den uppfylla kraven för digitala märkningar i artikel 11b.4 och 11b.5 och baseras på en av de elektroniska tekniska lösningar som ekonomiska aktörer kan använda för att tillhandahålla den digitala märkningen som fastställts i enlighet med artikel 42.9.	Ekonomiska aktörer Marknadskontrollmyndigheter Konsumenter	Verifiering av marknadskontroll	Data
Artikel 3.7	Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på EU-gödselprodukter kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkrans om överensstämmelse, ska den information som enligt bilaga V ska ingå i	Ekonomiska aktörer Medlemsstaternas myndigheter Konsumenter	Marknadskontroll och marknadsövervakning.	Data

	EU-försäkran om överensstämmelse och eventuell information om digital märkning i enlighet med artikel 11b, i tillämpliga fall, endast anges i det digitala produktpasset.			
Bilaga I punkt 8	Delar av märkningen som får tillhandahållas endast genom digital märkning a) Den ytterligare information som avses i artikel 25.3. b) Om mer än en leverantör anges på etiketten i enlighet med artikel 17.1 a får leverantörens namn, adress och digitala kontaktväg tillhandahållas enbart genom digital märkning, förutsatt att den leverantör som avses i artikel 4.11 anges på den fysiska etiketten.”	Ekonomiska aktörer Medlemsstaternas myndigheter Konsumenter och slutanvändare	Marknadskontroll och marknadsövervakning.	Data

4.2 Data

Övergripande beskrivning av data som omfattas

Typ av data	Hänvisning till kravet/kraven	Standard och/eller specifikation (i tillämpliga fall)
Digital kontaktväg	Artikel 1.1, 1.2 och 1.3, artikel 3.1, 3.2 c och 3.4 b, punkterna 3 och 8 i	I tillgängliga format, kostnadsfritt på ett tydligt, heltäckande, användarvänligt och lättillgängligt sätt,

	bilaga I och punkt 3 i bilaga IV.	utan att behöva registrera eller ladda ned en ansökan.
EU-försäkran om överensstämmelse, i elektronisk form	Artikel 3.2 a i och punkt 3 i bilaga IV	Maskinläsbart och öppet format, enligt definitionen i direktiv (EU) 2019/1024, artikel 2.1.14 och kraven för digitala etiketter i artikel 11b a–d i förordning (EU) 2019/1009.
Webbadress	Artikel 3.2 a ii, 3.4 a, 3.5 a och 3.8	Ej tillämpligt
Databärare	Artikel 3.2 a ii, 3.4 a, 3.5 a, 3.7 och 3.8	Förordning (EU) 2019/1009, elektroniska tekniska lösningar som utarbetats på grundval av artikel 42.9.
Teknisk produktdokumentation	Artikel 3.4 och punkt 3 i bilaga IV	Ej tillämpligt
Digital etikett	Artikel 3.7	Förordning (EU) 2019/1009, inbegripet specifikationer och elektroniska tekniska lösningar som utarbetats på grundval av artikel 42.9.
Digitalt produktpass	Artikel 3.7	Förordning (EU) 2024/1781.
Information och dokumentation om förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Artikel 3.6	Ej tillämpligt
Delar av märkningen som får tillhandahållas endast genom digital märkning	Bilaga I punkt 8	Förordning (EG) nr 1272/2008, i dess lydelse enligt förordning (EU) 2024/2865.

Överensstämmelse med EU:s datastrategi

Förklara hur kravet/kraven överensstämmer med EU:s datastrategi

Ej tillämpligt

Överensstämmelse med engångsprincipen

Förklara hur engångsprincipen har beaktats och hur möjligheten att återanvända befintliga data har utforskats

Ej tillämpligt

Förklara hur nyskapade data är sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara samt uppfyller standarder för hög kvalitet

Ej tillämpligt

Dataflöden

Övergripande beskrivning av dataflöden

Typ av data	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Aktör som tillhandahåller data	Aktör som tar emot data	Utlösande faktor för datautbyte	Frekvens (i tillämpliga fall)
Digital kontaktväg	Artikel 1.1, 1.2 och 1.3, artikel 3.1, 3.2 c och 3.4 b, punkterna 3 och 8 i bilaga I och punkt 3 i bilaga IV.	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmällda organ Konsumenter och slutanvändare	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
EU-försäkran om överensstämmelse, i elektronisk form	Artikel 3.2 a i och punkt 3 i bilaga IV	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av	

			Anmälda organ	överensstämmelse	
Webbadress	Artikel 3.2 a ii, 3.4 a, 3.5 a och 3.8	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmälda organ	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
Databärare	Artikel 3.2 a ii, 3.4 a, 3.5 a, 3.7 och 3.8	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmälda organ	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
Teknisk produktdokumentation	Artikel 3.4, bilaga IV, punkt 3	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmälda organ	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
Information och dokumentation om förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Artikel 3.6	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmälda organ	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
Digital märkning	Artikel 3.7	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmälda organ Konsumenter och andra slutanvändare	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	

Digitalt produktpass	Artikel 3.7	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmällda organ Konsumenter och slutanvändare	Produktkontroll Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	
Delar av märkningen som får tillhandahållas endast genom digital märkning	Bilaga I punkt 8	Ekonomisk aktör	Medlemsstaternas myndigheter Anmällda organ Konsumenter och slutanvändare	Produktkontroll	

4.3 Digitala lösningar

Övergripande beskrivning av digitala lösningar

Digital lösning	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Huvudsakliga föreskrivna funktioner	Ansvarigt organ	Hur tillgodoses tillgängligheten?	Hur övervägs möjligheten till återanvändning?	Användning av AI-teknik (i tillämpliga fall)

Förklara, för varje digital lösning, hur den digitala lösningen uppfyller tillämplig digital politik och lagstiftning.

Digital lösning #1

Digital och/eller sektoriell politik (i tillämpliga fall)	Beskrivning av överensstämmelse
<i>Förordningen om artificiell intelligens</i>	
<i>EU:s cybersäkerhetsram</i>	
<i>eIDA</i>	
<i>Den gemensamma digitala ingången och IMI</i>	
<i>Övriga</i>	

Digital lösning #2

Digital och/eller sektoriell politik (i tillämpliga fall)	Beskrivning av överensstämmelse
<i>Förordningen om artificiell intelligens</i>	
<i>EU:s cybersäkerhetsram</i>	
<i>eIDA</i>	

<i>Den gemensamma digitala ingången och IMI</i>	
<i>Övriga</i>	

4.4 Interoperabilitetsbedömning

Övergripande beskrivning av den digitala offentliga tjänst/de digitala offentliga tjänster som påverkas av kravet

Digital offentlig tjänst eller kategori av digitala offentliga tjänster	Beskrivning	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Lösning/lösningar för ett interoperabelt Europa (EJ TILLÄMPLIGT)	Andra interoperabilitetslösningar
Marknadskontroll och marknadsövervakning.	Marknadskontrollmyndigheterna kontrollerar produkternas överensstämmelse, inklusive EU-försäkran om överensstämmelse som finns tillgänglig via en webbadress eller databärare, och andra dokument som de ekonomiska aktörerna ska tillhandahålla på begäran.	Artikel 1 Artikel 3 Bilaga I Bilaga IV	//	ICSCMS
Förfaranden för bedömning av överensstämmelse	Anmällda organ bedömer produkternas överensstämmelse. All information och dokumentation ska lämnas till dem i elektronisk form.	Artikel 3	//	NANDO

Kravets/kravens inverkan på gränsöverskridande interoperabilitet vad gäller digitala offentliga tjänster

Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Bedömning	Åtgärd/åtgärder	Potentiella återstående hinder (i tillämpliga fall)
Överensstämmelse med befintlig digital och sektoriell politik Ange tillämplig digital och sektoriell politik som identifierats	- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna [...] vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer (COM(2025)504) - Förordning (EU) 2024/1781.	- Ej tillämpligt
Organisatoriska åtgärder för ett smidigt tillhandahållande av gränsöverskridande digitala offentliga tjänster Ange planerade förvaltningsåtgärder	- Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder (se nedan)	- Vid export kan tredjeländer fortfarande kräva att handlingar tillhandahålls i pappersform.
Åtgärder som vidtagits för att säkerställa en samstämmig förståelse av data Ange dessa åtgärder	- Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder (se nedan)	Ej tillämpligt
Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder Ange dessa åtgärder	- Webbadress - Digital etikett - Digitalt produktpass	- Tillgänglighetskrav definieras inte i detalj

Förfarande för bedömning av överensstämmelse

Bedömning	Åtgärd/åtgärder	Potentiella återstående hinder (i tillämpliga fall)
Överensstämmelse med befintlig digital och sektoriell politik Ange tillämplig digital och sektoriell politik som identifierats	- Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna [...] vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer (COM(2025)504) - Förordning (EU) 2024/1781.	- Ej tillämpligt
Organisatoriska åtgärder för ett smidigt tillhandahållande av gränsöverskridande digitala offentliga tjänster Ange planerade förvaltningsåtgärder	- Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder (se nedan)	- Vid export kan tredjeländer fortfarande kräva att handlingar tillhandahålls i pappersform.
Åtgärder som vidtagits för att säkerställa en samstämmig förståelse av data Ange dessa åtgärder	- Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder (se nedan)	- Ej tillämpligt
Användning av gemensamt överenskomna öppna tekniska specifikationer och standarder Ange dessa åtgärder	- Webbadress - Digital etikett - Digitalt produktpass	- Tillgänglighetskrav definieras inte i detalj

4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Övergripande beskrivning av åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Beskrivning av åtgärden	Hänvisning/hänvisningar till kravet/kraven	Kommissionens roll (i tillämpliga fall)	Aktörer som ska involveras (i tillämpliga fall)	Förväntad tidsplan (i tillämpliga fall)
Kommissionen kommer att fastställa de typer av elektroniska tekniska lösningar som kan användas för den frivilliga digitala märkningen senast den 1 maj 2027. Dessa kan sedan också användas för den databärare som ger tillgång till EU-försäkran om överensstämmelse.	Artikel 3.7	Kommissionen ska anta sådana akter	Ekonomiska aktörer Anmällda organ Medlemsstaternas myndigheter Konsumenter	Första kvartalet 2027
Vid översynen av den nya lagstiftningsramen och genomförandeakterna för det digitala produktpasset kommer alla digitala krav för ökad interoperabilitet i alla processer som omfattas av detta direktiv att beaktas. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas cybersäkerhetsaspekterna.	Artikel 3.7	Kommissionen ska anta sådana akter	Ekonomiska aktörer Anmällda organ Medlemsstaternas myndigheter Konsumenter	