EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT **DE RAAD**

Brussel, 4 november 2026
(OR. en)

2025/0531(COD) **PE-CONS 48/26**

SIMPL 175
ANTICI 180
ENT 181
MI 724
IND 457
COMPET 896
CHIMIE 93
CONSOM 222
SAN 558
ENV 874
AGRI 552
BETREG 15
CODEC 1350

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft:	VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1272/2008, (EG) nr. 1223/2009, (EU) 2019/1009 en (EU) 2024/2865 met betrekking tot vereenvoudiging van bepaalde vereisten en procedures voor chemische producten

VERORDENING (EU) 2026/…
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van …

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1272/2008, (EG) nr. 1223/2009, (EU) 2019/1009 en (EU) 2024/2865 met betrekking tot vereenvoudiging van bepaalde vereisten en procedures voor chemische producten

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité[1],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure[2],

---

1 PB C, C/2026/70, 30.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/70/oj.

2 Standpunt van het Europees Parlement van 22 oktober 2026 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van …

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Hoge kwaliteits- en veiligheidseisen voor producten op de interne markt waarborgen een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en dragen bij aan een eerlijke en duurzame economie. Als de Unie de reputatie heeft dat er hoogwaardige producten worden vervaardigd, kan dat een voordeel zijn voor ondernemingen uit die Unie wanneer zij internationaal moeten concurreren.

(2) Volgens het verslag "The future of European competitiveness" uit 2024 (Draghi-verslag) vormen het toenemende aantal bestaande regels en de complexiteit ervan een bedreiging voor ondernemingen in de Unie, door hun speelruimte te beperken en hun concurrentievermogen te belemmeren. Daarom moeten bepaalde procedures en vereisten uit de Verordeningen (EG) nr. 1272/2008[3], (EG) nr. 1223/2009[4] en (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad[5] worden vereenvoudigd en moeten onnodige bureaucratie en regeldruk worden weggenomen, met behoud van een hoog niveau van consumentenbescherming, en van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

---

3 Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

4 Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

5 Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(3) Aansluitend bij de doelstelling van de Commissie om het “digital by default”-beginsel ter ondersteuning van digitale transformaties te bevorderen, en om de communicatie tussen leveranciers en individuen en tussen leveranciers en nationale instanties te vergemakkelijken, zou de vermelding van digitale contactgegevens op het etiket van gevaarlijke stoffen en mengsels bijdragen tot een verbetering van de effectiviteit van officiële controles en handhavingsactiviteiten en tot een snellere opsporing van stoffen en mengsels die niet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoen. Op dit moment zijn leveranciers verplicht om hun adres en telefoonnummer op het etiket van de verpakking van gevaarlijke stoffen of mengsels te vermelden, maar daarmee kan niet altijd worden gewaarborgd dat de voor handhaving verantwoordelijke instanties snel contact kunnen opnemen. Daarom moeten leveranciers worden verplicht om ook digitale contactgegevens te vermelden.

(4) Met behulp van digitale contactgegevens moeten gebruikers en bevoegde instanties rechtstreeks contact kunnen opnemen met leveranciers en deze gegevens moeten kosteloos toegankelijk zijn. Men mag in dit verband er niet toe worden verplicht persoonsgegevens te verstrekken of extra applicaties die specifiek zijn voor de leverancier te downloaden of te gebruiken, en er mag geen verplichting bestaan om zich te registreren uitsluitend om contact op te nemen met de leverancier. Dergelijke digitale contactgegevens kunnen bijvoorbeeld bestaan uit een e-mailadres of een contactformulier op een website, of een ander rechtstreeks digitaal communicatiemiddel zonder tussenstappen dat ervoor zorgt dat uitwisselingen traceerbaar zijn. Onder digitale contactgegevens mag echter niet worden verstaan: automatische antwoorden op vragen, chatbots, faxnummers of telefoonlijnen met automatische beantwoording. De term "digitale contactgegevens" moet, net als de term "elektronisch adres" in Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad[6], op een technologisch neutrale manier worden geïnterpreteerd om mee te kunnen evolueren met toekomstige technologische ontwikkelingen, en alle vormen van rechtstreekse digitale communicatie omvatten.

---

6 Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

(5) Om de nodige ruimte op etiketten te beperken, moet het leveranciers worden toegestaan het telefoonnummer op het digitale etiket te vermelden of via de digitale contactgegevens beschikbaar te stellen. Wanneer bijvoorbeeld de digitale contactgegevens bestaan uit een e-mailadres, moet het leveranciers worden toegestaan het telefoonnummer in een automatisch antwoord te verstrekken, of wanneer de digitale contactgegevens bestaan uit een webpagina, moet het leveranciers worden toegestaan het telefoonnummer beschikbaar te stellen door het duidelijk op de webpagina te vermelden.

(6) In Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn voor verpakkingen met specifieke vormen of afmetingen de vrijstellingen opgenomen van de vereisten voor etikettering en verpakking. Die vrijstellingen kunnen uitsluitend geactiveerd worden indien niet alle voorgeschreven etiketteringselementen op de buitenverpakking of op een hangkaartje passen. Om het gebruik van deze vrijstellingen te vereenvoudigen, moet het toegestaan worden de bestaande vrijstellingen toe te passen voor kleinere pakketten, zonder dat aangetoond hoeft te worden dat het niet mogelijk is om de buitenste verpakking of een hangkaartje te gebruiken.

(7) In Verordening (EU) 2024/2865 van het Europees Parlement en de Raad[7] werden voor pakketten met een inhoud van minder dan 10 ml vrijstellingen ingevoerd van de etiketterings- en verpakkingsvereisten. Met name werd de mogelijkheid ingevoerd om onder bepaalde voorwaarden etiketteringselementen weg te laten op de binnenverpakkingen. Het is echter noodzakelijk die bepalingen te vereenvoudigen en te verduidelijken in welke gevallen etiketteringselementen op de buitenverpakking moeten worden aangebracht in gevallen waarin deze elementen op de binnenverpakking kunnen worden weggelaten.

(8) Om leveranciers van stoffen en mengsels voldoende tijd te bieden, en met name kleine en middelgrote ondernemingen die het drukken van etiketten vaak uitbesteden, en om de voorbereiding en de productie te vergemakkelijken van uitvouwbare etiketten, die aanzienlijk meer tijd in beslag neemt dan de productie van standaardetiketten, moet de vaste termijn van zes maanden voor heretikettering worden verlengd tot vijftien maanden, terwijl het verplicht blijft dat etiketten zonder onnodige vertraging worden vervangen nadat nieuwe gegevens worden verkregen door of zijn meegedeeld aan een leverancier. Leveranciers moeten samenwerken en ervoor zorgen dat informatie over wijzigingen in de indeling en etikettering in de toeleveringsketen tijdig wordt meegedeeld, zodat de partijen in de toeleveringsketen aan hun respectieve verplichtingen in dat verband kunnen voldoen.

---

[7] Verordening (EU) 2024/2865 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

(9) In Verordening (EU) 2024/2865 zijn voorschriften opgenomen over bindende vereisten voor de opmaak van etiketten. Volgens nieuwe informatie zijn met deze voorschriften buitensporige administratieve lasten en kosten gemoeid. Om een evenwicht te bereiken tussen enerzijds het feit dat etiketteringsinformatie begrijpelijk moet zijn voor de consument en anderzijds de noodzaak om marktbelemmeringen en ongerechtvaardigde lasten voor ondernemingen weg te nemen, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, moeten de huidige opmaakverplichtingen worden vereenvoudigd zonder afbreuk te doen aan het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, waarbij een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gehandhaafd en de goede werking van de interne markt wordt gewaarborgd. Leveranciers moeten verantwoordelijk blijven voor het waarborgen van de leesbaarheid van etiketten overeenkomstig de wettelijke voorschriften.

(10) Het etiket kan de enige bron van informatie zijn die direct beschikbaar is voor degene die met de chemische stof werkt, ook al hebben sommige gebruikers wellicht toegang tot meer informatie of zijn ze mogelijk opgeleid om met gevaarlijke chemische stoffen om te gaan. Derhalve is het cruciaal dat een etiket niet alleen onder normale omstandigheden maar ook in uitzonderlijke omstandigheden zoals bij ongevallen, gemakkelijk leesbaar is. Om te bepalen of een etiket leesbaar is, moet rekening worden gehouden met een combinatie van kenmerken. Voorbeelden van die kenmerken zijn een duidelijk contrast tussen de tekst van het etiket en de achtergrond, een geschikt lettertype, een passende lettergrootte, een passende regel- en letterafstand, het ontwerp van het etiket in het algemeen en andere relevante aspecten van de opmaak die er samen voor zorgen dat een etiket voldoende leesbaar is.

(11) Om ervoor te zorgen dat een etiket voldoende leesbaar is en gezien het feit dat een etiket gewoonlijk de enige bron van informatie is die direct beschikbaar is voor consumenten, moeten bindende voorschriften inzake lettergrootte worden vastgesteld voor de etiketten van stoffen en mengsels die voor het grote publiek in de handel worden gebracht. Met name moet voor de etiketteringselementen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 vereist zijn, een lettergrootte worden gebruikt waarbij de x-hoogte gelijk is aan of groter is dan 1,2 mm, met de mogelijkheid om voor kleine verpakkingen een x-hoogte te gebruiken die gelijk is aan of groter is dan 0,9 mm. Dit geldt niet voor etiketteringselementen die op grond van andere rechtshandelingen van de Unie vereist zijn.

(12) Om de handhaving door de relevante nationale autoriteiten te ondersteunen en leveranciers zekerheid te bieden, wordt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) aangemoedigd zijn richtsnoeren voor etikettering en verpakking overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 te actualiseren en daarbij aan de hand van voorbeelden te laten zien wat wordt verstaan onder een opmaak van etiketten die aanvaardbaar dan wel onaanvaardbaar is.

(13) Om de lasten voor bedrijven te verlichten en om het vrije verkeer van stoffen en mengsels op de interne markt te bevorderen, is het passend Verordening (EG) nr. 1272/2008 te wijzigen voor wat betreft de voorschriften voor reclame en aanbiedingen voor verkoop op afstand, en moeten daarbij bestaande bepalingen uit andere rechtshandelingen van de Unie met dezelfde doelstellingen worden benut. In dat verband moeten vereisten voor reclame en aanbiedingen voor verkoop op afstand worden beperkt tot producten die voor het grote publiek in de handel worden gebracht, aangezien in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad[8] al duidelijke verplichtingen zijn opgenomen voor informatiestromen in toeleveringsketens voor stoffen en mengsels voor professionele en industriële gebruikers.

---

[8] Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(14) Professionele en industriële gebruikers zijn over het algemeen beter geïnformeerd over de aan een stof of mengsel verbonden gevaren dan het grote publiek en daarom is het passend een onderscheid te maken tussen de informatievereisten voor het grote publiek en die voor professionele en industriële gebruikers van stoffen en mengsels. Bij het bepalen of reclame of een aanbieding voor verkoop op afstand op het grote publiek gericht is, moeten de nationale bevoegde instanties rekening houden met factoren zoals de vraag of in de reclame of de aanbieding voor verkoop op afstand duidelijk wordt vermeld dat de stof of het mengsel alleen bestemd is voor professionele en industriële gebruikers, en of de aanbieding voor verkoop op afstand de mogelijkheid biedt tot aankoop van de stof of het mengsel door het grote publiek. De context, bijvoorbeeld een vakbeurs, een vakblad of een webportaal gericht op downstreamgebruikers van chemische stoffen, waarin de reclame of de aanbieding voor verkoop op afstand wordt gepubliceerd of gepresenteerd, is eveneens een relevante factor bij de beoordeling of deze uitsluitend gericht is op professionele en industriële gebruikers.

(15) Vóór de bij Verordening (EU) 2024/2865 ingevoerde wijzigingen werd in Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorgeschreven dat in reclame voor gevaarlijke mengsels, waarvoor een particulier een koopcontract kon sluiten zonder eerst het etiket te hebben gezien, melding moest worden gemaakt van de op het etiket genoemde soort of soorten gevaren, en dat in reclame voor stoffen melding moest worden gemaakt van de desbetreffende gevarenklassen of gevarencategorieën. Bij Verordening (EU) 2024/2865 werd voor elke verkoop op afstand van gevaarlijke stoffen en mengsels de nieuwe verplichting ingevoerd om alle etiketteringsinformatie in de aanbieding op te nemen, om aldus te zorgen dat de koper altijd over de gevaren wordt geïnformeerd alvorens het product te kopen. In die verordening werden daarnaast de voorschriften voor reclame uitgebreid met de verplichting om de gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en aanvullende zinnen te vermelden en, daarnaast, het grote publiek aan te raden om de etiketteringsinformatie van het product in acht te nemen. Reclame is een manier om de verkoop of het gebruik van chemische producten te bevorderen, en op het moment van verkoop verstrekt het etiket op de verpakking van de stof of het mengsel of de etiketteringsinformatie in de aanbieding voor verkoop op afstand volledige informatie over de aan die stof of dat mengsel verbonden gevaren. Daarom is het passend om voor te schrijven dat klanten in reclame wordt aangeraden om het etiket en de productinformatie vóór gebruik te lezen, en dat de toepasselijke pictogrammen of het toepasselijke signaalwoord in de reclame worden gebruikt, maar niet dat alle gevareninformatie van het etiket wordt herhaald. Met een dergelijke benadering wordt ervoor gezorgd dat reclame voldoende informatief blijft om potentiële gebruikers te wijzen op de gevaarlijke aard van het product zonder daarbij eisen op te leggen waardoor reclame onoverzichtelijk, moeilijk te interpreteren of commercieel onpraktisch zou worden. Gezien de vele vormen van reclame moet leveranciers een zekere mate van flexibiliteit worden gegund met betrekking tot de wijze waarop deze informatie in een reclame tot uiting wordt gebracht.

(16) In de Verordeningen (EG) nr. 1107/2009[9] en (EU) nr. 528/2012[10] van het Europees Parlement en de Raad wordt voorgeschreven dat in reclame voor toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden de vermelding “Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie” moet worden gebruikt. Om de samenhang te waarborgen zou het passend zijn om adverteerders toe te staan dezelfde vermelding voor reclame voor gevaarlijke stoffen en mengsels te gebruiken, met name in gevallen waarin gevaarlijke stoffen en mengsels waarvoor reclame wordt gemaakt ook toegelaten gewasbeschermingsmiddelen of biociden zijn.

(17) Bij Verordening (EU) 2024/2865 werden specifieke bepalingen ingevoerd voor de etikettering van brandstoffen die op tankstations worden geleverd. Om onnodige lasten voor bedrijven weg te nemen zonder afbreuk te doen aan de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, moet in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden verduidelijkt welke in artikel 17, lid 1, van die verordening voorgeschreven etiketteringselementen niet op de pomp aanwezig hoeven te zijn.

---

[9] Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[10] Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(18) In Verordening (EU) 2024/2865 werd de mogelijkheid ingevoerd om bepaalde etiketteringselementen uitsluitend op het digitale etiket op te nemen. Om een ruimer gebruik van technologie te waarborgen en een eenvoudiger en meer flexibele benadering van etikettering mogelijk te maken, moet leveranciers worden toegestaan om contactgegevens van eventuele andere leveranciers uitsluitend op het digitale etiket te vermelden. De opneming van de digitale contactgegevens zou ook passend zijn wanneer contactgegevens van andere leveranciers op het digitale etiket worden verstrekt.

(19) Om flexibiliteit te bieden bij de etikettering van kleine verpakkingen die vanwege de technische vereisten voor hun beoogde functie aan specifieke afmetingen of vormbeperkingen onderhevig zijn, is het ook passend om toe te staan dat alle etiketteringselementen op de binnenverpakking, met uitzondering van de gevarenpictogrammen, uitsluitend in de vorm van een digitaal etiket via een gegevensdrager worden aangebracht. Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te handhaven, moet die mogelijkheid uitsluitend gelden voor de binnenverpakking, terwijl op de buitenverpakking of het hangkaartje alle vereiste etiketteringselementen en een gegevensdrager in fysieke vorm moeten zijn aangebracht. Overeenkomstig Verordening (EU) 2024/2865 moet het digitale etiket alle in Verordening (EG) nr. 1272/2008 voorgeschreven etiketteringselementen bevatten.

(20) De toepassing van sommige bepalingen van deze verordening moet worden uitgesteld om leveranciers van stoffen en mengsels de tijd te geven zich naar de nieuwe indelings-, etiketterings- en verpakkingsvoorschriften te voegen. Om extra lasten voor leveranciers te vermijden, mag niet worden vereist dat stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, opnieuw worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening.

(21) Voorts moeten de bij Verordening (EU) 2024/2865 ingevoerde verplichtingen inzake opmaak van etiketten, heretikettering, reclame, aanbiedingen voor verkoop op afstand en etikettering van bij tankstations geleverde brandstoffen verder worden uitgesteld. Een dergelijk verder uitstel zou marktdeelnemers in staat stellen zich voor te bereiden op wijzigingen in die bepalingen die bij deze verordening worden ingevoerd.

(22) In lijn met de overgangsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten leveranciers in staat worden gesteld om de bij deze verordening ingevoerde nieuwe indelings-, etiketterings- en verpakkingsbepalingen al vóór de datum van uitgestelde toepassing van die bepalingen op vrijwillige basis toe te passen.

(23) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1223/2009 is het mogelijk kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters in cosmetische producten te gebruiken, uitsluitend als zij zijn vermeld in de bijlagen IV, V en VI bij die verordening. Om de rechtszekerheid voor marktdeelnemers te waarborgen, moet worden voorzien in een procedure waarin de verschillende stappen worden omschreven in de procedure voor een stof die in de respectieve bijlage moet worden opgenomen met het oog op de aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van de techniek en de wetenschap overeenkomstig artikel 31, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

(24) In Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt de mogelijkheid geboden om onder bepaalde voorwaarden in cosmetische producten stoffen te gebruiken die als kankerverwekkende, mutagene of voor de voorplanting giftige (CMR) stoffen van categorieën 1A, 1B en 2, in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld. Om van die mogelijkheid gebruik te maken moet een verzoek om vrijstelling uiterlijk drie maanden na de inwerkingtreding van de respectieve wijzigingen van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bij de Commissie worden ingediend, waarmee een vrijstellingsprocedure (“vrijstellingsprocedure”) wordt gestart. Deze termijn is voldoende lang omdat het desbetreffende advies van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Comité risicobeoordeling met een voorstel voor de geharmoniseerde indeling van de stoffen enkele maanden vóór de vaststelling door de Commissie van de voorstellen openbaar wordt gemaakt. De tijdschema’s in verband met de procedure voor de vaststelling van de relevante maatregelen voor CMR-stoffen die zijn ingedeeld in de categorieën 1A, 1B en 2, met inbegrip van de verlenging van de termijnen wanneer een verzoek om vrijstelling wordt ingediend, moeten in deze verordening worden verduidelijkt.

(25) De voorwaarden voor vrijstellingen van het verbod op het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als CMR-stoffen zijn ingedeeld in de categorieën 1A en 1B in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten worden gestroomlijnd zonder afbreuk te doen aan het hoge niveau van menselijke gezondheid en veiligheid en consumentenbescherming, en hun reikwijdte moet nader worden geregeld. Daarnaast is naleving van voedselveiligheidsvoorschriften niet verenigbaar met de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen die de ontwikkeling mogelijk maken van nieuwe stoffen voor gebruik in cosmetische producten die niet in levensmiddelen worden gebruikt of aangetroffen. Naleving van voedselveiligheidsvoorschriften verbetert de veiligheid van cosmetische producten niet aangezien beide categorieën van producten intrinsiek van elkaar verschillen. Daarom is passend deze voorwaarde te schrappen.

(26) De aspecten die moeten worden getoetst in het kader van de voorwaarde dat geschikte alternatieven beschikbaar moeten zijn, moeten worden uiteengezet. Met name moet worden vereist dat het gebruik van elke alternatieve stof veilig is voor de menselijke gezondheid en het totale risico vermindert in vergelijking met de stof die de alternatieve stof beoogt te vervangen. De alternatieve stof moet een gelijkwaardige functie in het cosmetische eindproduct vervullen, samen met een vergelijkbaar niveau van doeltreffendheid en prestaties, en het gebruik van die stof moet technisch haalbaar en economisch levensvatbaar zijn voor ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen. Om de economische haalbaarheid te beoordelen, moeten economische aspecten, waaronder de kosten van herformulering en het relatieve aandeel in de totale productiekosten, worden onderzocht. Daarnaast moet bij de beoordeling rekening worden gehouden met de eventuele beperkingen die krachtens het Unierecht aan het alternatief zijn opgelegd en die het gebruik ervan in cosmetische producten zouden kunnen beperken. Ook moet worden beoordeeld of het alternatief op de markt beschikbaar is, en ook of het op grote schaal en in voldoende hoeveelheden wordt aangeboden om binnen een redelijke termijn aan de huidige en verwachte vraag te voldoen, zodat een duurzame productie mogelijk is. In dat verband zou bij de beoordeling ook moeten worden nagegaan of exclusieve rechten de verkrijgbaarheid van het alternatief en het doeltreffende gebruik ervan door marktdeelnemers onnodig zouden kunnen beperken.

(27) Om de vrijstellingsprocedure te stroomlijnen, moet de voorwaarde dat het verzoek om vrijstelling voor een specifiek gebruik van een productcategorie met een bekende blootstelling moet worden gedaan, onderdeel worden van de beoordelingscriteria van het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV). Het WCCV beoordeelt op dit moment al de veiligheid van een stof door onderzoek te doen naar de gevareneigenschappen en de blootstelling ervan, met name specifiek gebruik ervan in de bepaalde productcategorieën, waardoor een apart criterium dus overbodig is.

(28) In het streven naar consistentie en voorspelbaarheid bij de beoordeling van alternatieven moet de Commissie richtsnoeren opstellen in overleg met het ECHA, de lidstaten en relevante belanghebbenden. In dat verband, en om de beoordeling van alternatieven te vergemakkelijken, wijst de term “technisch haalbaar” op de mogelijkheid om het alternatief toe te passen met algemeen beschikbare technologieën en methoden. De precieze uitlegging van dit begrip en de toepassing ervan kunnen wellicht afhangen van de specifieke context van de beoordeling van geschikte alternatieven. In dergelijke richtsnoeren moeten ten minste criteria voor economisch en technisch haalbare alternatieven worden toegelicht en moet worden aangegeven welke beproefde beste praktijken er zijn.

(29) Om de beoordeling van geschikte alternatieven te ondersteunen en de transparantie van de vrijstellingsprocedure te vergroten, moet de Commissie informatie over stoffen waarvoor een verzoek om vrijstelling is ingediend, openbaar maken. Belanghebbende partijen moeten binnen een bepaalde termijn informatie kunnen verstrekken over de geschiktheid van alternatieve stoffen. Dergelijke informatie zou kunnen bijdragen tot een uitgebreidere beoordeling van de beschikbaarheid van geschikte alternatieven.

(30) Stoffen met meer dan één bestanddeel, die uit planten of delen van planten worden geëxtraheerd en die geen chemisch gewijzigde stoffen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn, worden vaak natuurlijke samengestelde stoffen genoemd. Deze kunnen een of meer bestanddelen bevatten die als CMR-stoffen zijn ingedeeld terwijl de natuurlijke samengestelde stof in zijn geheel zelf niet als CMR-stof is ingedeeld. Voor dergelijke stoffen moet een hoog niveau van consumentenbescherming gelden, gebaseerd op de meest recente wetenschappelijke kennis, waarbij rekening wordt gehouden met de feitelijke blootstellingsomstandigheden als gevolg van het gebruik van die stoffen in cosmetische producten. Het verbod op gebruik in cosmetische producten uit hoofde van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 is alleen van toepassing op de stof zoals vermeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Natuurlijke samengestelde stoffen die een als CMR ingedeeld bestanddeel bevatten, vallen niet onder het verbod, behalve wanneer de natuurlijke samengestelde stof zelf als CMR-stof van categorie 1A, 1B of 2 is ingedeeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Aangezien de geharmoniseerde indeling van een bestanddeel aanleiding geeft tot zorgen over de veiligheid van de natuurlijke samengestelde stoffen bij gebruik in cosmetische producten, moet de Commissie het WCCV onverwijld opdracht geven om de veiligheid van een als CMR ingedeeld bestanddeel te beoordelen indien dat in dergelijke samengestelde natuurlijke stoffen aanwezig is en zo nodig passend regelgevend optreden overeenkomstig artikel 31, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1223/2009. Om de veiligheid voor consumenten en de voorspelbaarheid voor bedrijven te waarborgen, moet daarom een tijdschema voor de beoordeling van het WCCV worden vastgesteld.

(31) Wanneer een stof verboden is of aan beperkingen voor het gebruik in cosmetische producten is onderworpen, moet de fabrikanten, importeurs, distributeurs en verantwoordelijke personen voldoende tijd worden gegund om maatregelen te treffen die noodzakelijk zijn om hun producten anders samen te stellen, te testen en te heretiketteren, uit de distributie te nemen, en onverkochte producten te vernietigen die niet aan de nieuwe vereisten voldoen. De duur van dergelijke overgangstermijnen moet in overeenstemming zijn met de veiligheidsoverwegingen. Dienovereenkomstig moet, als er geen verzoek om vrijstelling is ingediend, voor het in de handel brengen van cosmetische producten die de betreffende stof bevatten een termijn van zes maanden, en voor het op de markt aanbieden van die cosmetische producten een termijn van twaalf maanden, na de inwerkingtreding van de respectieve wijzigingen in Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden vastgesteld. Indien er een verzoek om vrijstelling is ingediend en het WCCV heeft geconcludeerd dat het gebruik van de stof in cosmetische producten niet veilig is, moeten die termijnen worden ingekort tot een periode van drie maanden voor het in de handel brengen en negen maanden voor het op de markt aanbieden. Indien er een verzoek om vrijstelling is ingediend en het WCCV heeft geconcludeerd dat de stof veilig is, maar de vrijstelling niet is verleend omdat er geschikte alternatieven beschikbaar zijn, moeten die termijnen worden verlengd tot een periode van 24 maanden voor het in de handel brengen en 36 maanden voor het op de markt aanbieden, op voorwaarde dat er steeds een geactualiseerd productveiligheidsrapport van het cosmetisch product beschikbaar is.

(32) Om voor ondernemingen die in de cosmeticasector actief zijn de regeldruk en de administratieve lasten te verminderen, moeten kennisgevingen van cosmetische producten alleen vereist zijn voordat deze in de handel van de Unie worden gebracht. Om ten aanzien van nanomaterialen waakzaam te blijven, moeten de verantwoordelijke personen specifieke informatie over de in een cosmetisch product gebruikte nanomaterialen aan de Commissie blijven verstrekken voordat het product in de handel wordt gebracht.

(33) Overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad[11], heeft de Commissie een informatie- en communicatiesysteem ontwikkeld voor het verzamelen, verwerken en bewaren van informatie over aangelegenheden die verband houden met de handhaving van de Uniewetgeving inzake producten, waaronder Verordening (EG) nr. 1223/2009. In de praktijk heeft dit systeem de plaats ingenomen van de rapportageverplichting van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 waarin de lidstaten worden verplicht om de resultaten van de evaluatie en de beoordeling van hun markttoezichtactiviteiten geregeld aan de Commissie en de andere lidstaten mee te delen. Deze rapportageverplichting moet daarom worden geschrapt.

---

[11] Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(34) Cosmetische producten worden wereldwijd verhandeld en daarom is het van essentieel belang dat de benamingen van ingrediënten op het etiket van cosmetische producten tijdig aansluiten bij de actuele staat van de wetenschappelijke en technologische ontwikkeling. Het gebruik van internationaal erkende nomenclatuur, zoals de namen uit de internationale nomenclatuur van cosmetische ingrediënten (INCI), bevordert de transparantie voor consumenten, zorgt voor consistentie tussen rechtsgebieden en vergemakkelijkt de grensoverschrijdende handel in cosmetica. INCI-namen worden door de Personal Care Products Council aangehouden als een internationale industrienorm en worden wereldwijd door veel regelgevende instanties en belanghebbenden erkend. Deze verordening moet het rechtstreekse gebruik van een internationaal erkende nomenclatuur, zoals INCI, op het etiket van cosmetische producten mogelijk maken zonder nader regelgevend optreden van de Commissie. Wanneer een gangbare naam van een ingrediënt niet voorkomt in INCI moet er een andere algemeen aanvaarde nomenclatuur worden gebruikt, bijvoorbeeld namen die zijn vastgelegd in erkende internationale chemische of farmacologische naslagwerken of in andere gezaghebbende bronnen die in de branche en door regelgevers algemeen geraadpleegd worden. Deze benadering zorgt voor flexibiliteit, voorkomt onnodige administratieve lasten en garandeert dat de benamingen van ingrediënten die op de etiketten van cosmetische producten worden gebruikt actueel, internationaal hetzelfde en voor de consument gemakkelijk te begrijpen zijn. Aangezien een door de Commissie vastgestelde woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten de uitrol van de nieuwe benamingen zou vertragen, moet de bepaling waarin wordt voorgeschreven dat de Commissie een dergelijke woordenlijst vaststelt worden geschrapt. De Commissie wordt aangemoedigd de toegang tot de internationaal erkende nomenclatuur te vergemakkelijken door middel van digitale instrumenten, zoals de databank voor cosmetische ingrediënten (CosIng).

(35) Om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, moeten voor alle cosmetische producten die in de Unie in de handel worden gebracht, zowel offline als online, gelijkwaardige verplichtingen en doeltreffende handhaving gelden. Dit is met name belangrijk gezien de toenemende verkoop van cosmetische producten via onlinemarktplaatsen. Derhalve moet worden voorgeschreven dat bepaalde in artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 bedoelde etiketteringsinformatie duidelijk en zichtbaar wordt vermeld in geval van verkoop op afstand, onder meer via onlinemarktplaatsen. Met dit voorschrift zal de handhaving van die verordening worden vereenvoudigd en aldus worden bijgedragen aan eerlijke concurrentie en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid.

(36) Bemestingsproducten die onder Verordening (EU) 2019/1009 vallen, gaan gepaard met regelgevingsvoorschriften en administratieve lasten die, indien deze toenemen, ertoe kunnen leiden dat de landbouwproductiekosten in de Unie en in derde landen nog verder uit elkaar groeien. De wijzigingen van deze verordening moeten daarom zorgen voor vereenvoudiging van de regelgeving die fabrikanten van EU-bemestingsproducten en landbouwers in de Unie ten goede zal komen. Minder administratieve lasten en nieuwe mogelijkheden voor innovatieve producten om toegang te krijgen tot de eengemaakte markt zullen naar verwachting leiden tot een bredere beschikbaarheid van betaalbare en efficiënte EU-bemestingsproducten op de gehele eengemaakte markt. Vereenvoudiging mag echter geen afbreuk doen aan een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen, dieren en planten, de veiligheid en het milieu, en mag het niveau van de controles op de producten bij het binnenkomen op de markt niet verlagen.

(37) Aansluitend bij de doelstellingen van de Commissie om de rapportagevereisten te rationaliseren en te vereenvoudigen, en om het "digital by default"-beginsel te bevorderen ter ondersteuning van digitale transformaties, moet Verordening (EU) 2019/1009, waar passend, worden afgestemd op andere wetgeving van de Unie inzake producten, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) …/… van het Europees Parlement en de Raad[12+]. Marktdeelnemers die met EU-bemestingsproducten werken overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1009 moeten digitale contactgegevens opgeven waarmee bevoegde nationale instanties en eindgebruikers contact met hen kunnen opnemen om een passend antwoord op vragen te krijgen, de EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm opstellen en deze aanbieden op een internetadres of gegevensdrager, alsook bevoegde nationale instanties desgevraagd snel van alle relevante informatie en documentatie in elektronische vorm voorzien. Documenten en correspondentie met en van aangemelde instanties in verband met conformiteitsbeoordelingen van EU-bemestingsproducten moeten ook snel in elektronische vorm worden aangeboden. Indien een digitaal etiket wordt gebruikt, moeten fabrikanten de EU-conformiteitsverklaring aanbieden op de gegevensdrager die ook voor het digitale etiket wordt gebruikt, zodat de aanwezigheid van meerdere gegevensdragers op hetzelfde product kan worden voorkomen. Indien voor EU-bemestingsproducten op grond van andere rechtshandelingen van de Unie een digitaal productpaspoort vereist is, moeten de digitale etiketteringsinformatie en de EU-conformiteitsverklaring in dat digitale productpaspoort worden opgenomen.

---

12 Verordening (EU) …/… van het Europees Parlement en de Raad van … tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 wat betreft digitalisering en gemeenschappelijke specificaties (PB L, …, ELI …).

\+ PB: gelieve het nummer van de verordening in document PE CONS 52/26 (2025/0134(COD)) in de tekst in te voegen en het nummer, de datum, de titel en de verwijzing naar het PB van die verordening in de voetnoot in te voegen.

(38) De digitalisering van de “EU-conformiteitsverklaringen” en van de informatie en documentatie die wordt uitgewisseld tussen marktdeelnemers, bevoegde nationale autoriteiten en aangemelde instanties zal naar verwachting de financiële en administratieve lasten voor ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen, en autoriteiten verminderen. Er moet terdege aandacht worden besteed aan beschikbaarheid en interoperabiliteit van digitale infrastructuur, en aan doeltreffende en snelle handhaving.

(39) Op grond van Verordening (EU) 2019/1009 kunnen uitsluitend micro-organismen die op een positieve lijst in bijlage II bij die verordening zijn opgenomen als bestanddelen worden gebruikt in microbiële biostimulanten voor planten. De Commissie is bevoegd om nieuwe micro-organismen of stammen van micro-organismen aan die lijst toe te voegen na een beoordeling waarin wordt geconcludeerd dat geen van de aanwezige stammen een risico vormt voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor de veiligheid of voor het milieu, en dat de agronomische efficiëntie is gewaarborgd. Gezien het grote aantal micro-organismen op de markt houden de beoordeling en de daaropvolgende opneming van nieuwe micro-organismen of stammen van micro-organismen in de positieve lijst geen gelijke tred met de wetenschappelijke vooruitgang. Dit remt de ontwikkeling van microbiële biostimulanten voor planten af en vertraagt de toegang van landbouwers tot innovatieve bemestingsproducten. Tegelijk moet er met het regelgevingskader voor worden gezorgd dat het gebruik van traditionele en natuurlijke meststoffen die geen microbiële biostimulanten voor planten zijn, een haalbare en toegankelijke optie blijft, aangezien deze hun plaats hebben naast microbiële oplossingen, teneinde het concurrentievermogen of de landbouwproductie binnen de Unie niet te schaden.

(40) Een ruimer gebruik van microbiële biostimulanten voor planten kan het gebruik van nutriënten efficiënter maken en de biologische activiteit van de bodem verbeteren, en zo bijdragen aan de ontwikkeling van een duurzame en tegelijkertijd hoogproductieve landbouw. Om de beoordeling van micro-organismen te versnellen en de eengemaakte markt voor meer microbiële biostimulanten voor planten open te stellen, moet de bevoegdheid om handelingen vast te stellen in overeenstemming met artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) aan de Commissie worden overgedragen voor bijlage II, deel II, bestanddelencategorie (CMC) 7, bij Verordening (EU) 2019/1009, zodat de Commissie algemene criteria en een methodiek voor de beoordeling van stammen van micro-organismen kan invoeren, waardoor het gemakkelijker wordt om nieuwe stammen tijdig te beoordelen en er tegelijk voor wordt gezorgd dat alleen stammen die voldoen aan de veiligheidsvoorschriften van de Unie, op de markt worden toegelaten. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven[13]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

[13] PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(41) De criteria en de methodiek voor de beoordeling van stammen van micro-organismen moeten de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen weerspiegelen en fabrikanten en aangemelde instanties in staat stellen om aan te tonen en te verifiëren dat geen van de in microbiële biostimulanten voor planten gebruikte stammen, afgezien van die welke vermeld zijn in CMC 7, een risico vormt voor de gezondheid van mensen, dieren of planten, voor de veiligheid of voor het milieu, en moeten agronomische efficiëntie waarborgen. Een dergelijke beoordeling vereist bijzondere deskundigheid, waarvoor conformiteitsbeoordelingsinstanties specifiek moeten worden geaccrediteerd en aangemeld. De nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor accreditatie en aanmelding moeten zorgvuldig nagaan of de conformiteitsbeoordelingsinstanties over de technische en wetenschappelijke bekwaamheid beschikken om micro-organismen te beoordelen en of zij voldoen aan de strenge eisen voor aangemelde instanties die in Verordening (EU) 2019/1009 zijn vastgesteld, waaronder onafhankelijkheid, objectiviteit, onpartijdigheid en professionele integriteit. Ten behoeve van de verfijning en de validering van de in te voeren criteria en methodiek is het van bijzonder belang dat de Commissie een wetenschappelijke instantie, zoals de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek of het ECHA, uitnodigt om deze te evalueren en hieraan bij te dragen, en dat zij bij haar voorbereidende werkzaamheden passende raadplegingen houdt, onder meer op deskundigenniveau. Het is van essentieel belang dat de Commissie een nauwe interinstitutionele samenwerking onderhoudt tijdens deze raadplegingen, die moeten plaatsvinden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(42) Om ervoor te zorgen dat nieuwe materialen die nog niet onder bestaande bestanddelencategorieën van bijlage II bij Verordening (EU) 2019/1009 vallen, tijdig kunnen worden gebruikt voor de productie van EU-bemestingsproducten, mits zij veilig en agronomisch efficiënt zijn, en overeenkomstig artikel 42 van die verordening, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen om algemene criteria en een methodiek te ontwikkelen voor de beoordeling van de veiligheid en de agronomische efficiëntie door fabrikanten en voor de daaropvolgende verificatie door aangemelde instanties. De Commissie moet streven naar algemene criteria en een methodiek die de beoordeling van elk materiaal mogelijk maken. Indien die algemene benadering echter niet mogelijk is, moet de Commissie criteria en een methodiek vaststellen voor ten minste die categorieën materialen waarvoor veiligheid en agronomische efficiëntie kunnen worden gewaarborgd. In dat verband moet de Commissie in voorkomend geval een nieuwe, op zichzelf staande bestanddelencategorie ontwikkelen. Indien er geen criteria en een methodiek kunnen worden vastgesteld, moet de Commissie dit motiveren.

(43) Indien de Commissie gebruikmaakt van haar bevoegdheid om de bestanddelencategorieën uit bijlage II bij Verordening (EU) 2019/1009 te wijzigen, is zij daartoe slechts bevoegd door middel van afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor elke bestanddelencategorie. Vanwege de noodzaak om in de toekomst andere materialen aan de diverse bestanddelencategorieën toe te voegen, en de onafgebroken technische en wetenschappelijke vooruitgang in de sector van de bemestingsproducten te waarborgen, moeten de verschillende bestanddelencategorieën veelvuldig worden gewijzigd. In sommige gevallen, bijvoorbeeld wanneer een nieuwe grondstof moet worden toegevoegd, of wanneer vergelijkbare voorschriften in meerdere CMC's moeten worden ingevoerd of gewijzigd, zou de Commissie om deze wijzigingen door te voeren verschillende gedelegeerde handelingen moeten vaststellen. Omwille van de efficiëntie moet de Commissie in dergelijke gevallen alle bijbehorende wijzigingen in één gedelegeerde handeling kunnen opnemen.

(44) Verordening (EU) 2019/1009 heeft tot doel het in de handel op de interne markt brengen en het vrije verkeer van veilige EU-bemestingsproducten te vergemakkelijken, en daarbij de recycling van nutriënten en het circulaire gebruik van materialen te ondersteunen en een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid van mens, dier en plant en voor het milieu te waarborgen. Het gebruik in EU-bemestingsproducten van afgeleide producten zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad[14] hangt onder meer af van de vaststelling van eindpunten voor dergelijke producten overeenkomstig die verordening. Om een snelle invoering mogelijk te maken van nieuwe afgeleide producten waarvoor een eindpunt is vastgesteld, moeten het tijdschema en de procedure voor het opnemen van dergelijke materialen als bestanddelen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1009 worden verduidelijkt, waarbij een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu moet worden gewaarborgd.

[14] Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 (verordening dierlijke bijproducten) (PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj).

(45) Bij Verordening (EU) 2019/1009 zijn aanvullende registratievoorschriften ingevoerd voor stoffen die in EU-bemestingsproducten worden gebruikt, die verder gaan dan die van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Om evenredigheid te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te handhaven, is het passend de registratievereisten voor stoffen die in EU-bemestingsproducten worden gebruikt, af te stemmen op die van Verordening (EG) nr. 1907/2006, rekening houdend met de relevante tonnagedrempelwaarden en informatievereisten. Voor stoffen met bepaalde zeer gevaarlijke eigenschappen moet echter uitgebreidere informatie vereist blijven wanneer dergelijke stoffen in hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar in de handel worden gebracht, behalve wanneer zij in zeer lage concentraties in een EU-bemestingsproduct worden gebruikt. De verstrekte informatie moet gebaseerd zijn op beschikbare gegevens, met inbegrip van het gebruik van alternatieve methoden en aanpassingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006; daarbij dienen onnodige tests worden voorkomen. Met name mogen nieuwe proeven op gewervelde dieren alleen in voorkomend geval en als laatste redmiddel worden uitgevoerd. Er moet een chemischveiligheidsrapport worden verstrekt dat specifiek betrekking heeft op het gebruik van de stof in of als bemestingsproduct. Het rapport kan worden beperkt tot blootstellingsscenario's met betrekking tot het agronomisch gebruik van bemestingsproducten en de introductie ervan in het milieu. Een dergelijke aanpak zorgt voor een evenwichtig kader dat innovatie en markttoegang ondersteunt en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming en rechtszekerheid voor exploitanten waarborgt.

(46) Om een soepele en doeltreffende overgang naar digitale oplossingen te waarborgen, om verstoringen tot een minimum te beperken en om marktdeelnemers en instanties een redelijke termijn voor aanpassing aan de nieuwe voorschriften te bieden, rekening houdend met de potentiële kosten van de invoering en exploitatie van nieuwe digitale systemen en de diversiteit aan marktdeelnemers en nationale systemen, moet de toepassing van de wijzigingen van Verordening (EU) 2019/1009 betreffende digitalisering worden uitgesteld.

(47) Om marktdeelnemers in staat te stellen om voorraden te leveren van producten die op de markt zijn gebracht vóór de datum van toepassing van de wijzigingen in Verordening (EU) 2019/1009 betreffende digitalisering, moet worden voorzien in redelijke overgangsregelingen die geen belemmering vormen voor het op de markt aanbieden van producten die in de handel zijn gebracht in overeenstemming met de versie van die verordening die vóór die datum van toepassing was.

(48) De verordeningen (EG) nr. 1272/2008, (EG) nr. 1223/2009 en (EU) 2019/1009 moeten bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008

Verordening (EG) nr. 1272/2008, als gewijzigd bij Verordening (EU) 2024/2865, wordt gewijzigd als volgt:

1) aan artikel 2 wordt het volgende punt toegevoegd:

"42. "digitale contactgegevens": elk online communicatiekanaal dat actueel en kosteloos toegankelijk is, zoals een e-mailadres, waarmee contact kan worden opgenomen met een leverancier zonder dat het nodig is zich te registreren of extra applicaties die specifiek zijn voor de leverancier te downloaden of te gebruiken.";

2) in artikel 17 wordt lid 1 als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

"a) "de naam, het adres en de digitale contactgegevens van de leveranciers;";

b) het volgende punt wordt ingevoegd:

"a bis) het telefoonnummer van de leveranciers, tenzij dat nummer rechtstreeks beschikbaar is via de digitale contactgegevens;";

3) in artikel 25, lid 6, wordt de derde alinea vervangen door:

"Op het etiket wordt voorts de in artikel 18 bedoelde productidentificatie vermeld, alsmede de naam, het adres, de digitale contactgegevens en het telefoonnummer van de leveranciers, tenzij dat telefoonnummer rechtstreeks beschikbaar is via de digitale contactgegevens.";

4) in artikel 29 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen mogen worden beperkt overeenkomstig punt 1.5.2. van bijlage I, indien:

a) het gehalte van de verpakking van een stof of mengsel de in punt 1.5.2. van bijlage I vermelde hoeveelheden niet overschrijdt; en

b) de vorm van de verpakking van dien aard is, of de verpakking te klein is, om een volledige verwijzing mogelijk te maken naar alle in artikel 31 bedoelde elementen in de talen van de lidstaat waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht.";

5) artikel 30 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Indien een wijziging van de indeling of etikettering van een stof of een mengsel leidt tot de toevoeging van een nieuwe gevarenklasse of een strengere indeling, of nieuwe aanvullende informatie op het etiket overeenkomstig artikel 25 vereist, zorgt de leverancier van die stof of dat mengsel ervoor dat het etiket zonder onnodige vertraging en in elk geval uiterlijk binnen 15 maanden wordt bijgewerkt nadat de resultaten van de in artikel 15, lid 4, bedoelde nieuwe evaluatie zijn verkregen door of meegedeeld aan die leverancier.";

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

"2 bis. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 van dit artikel werken leveranciers samen overeenkomstig artikel 4, lid 9, van deze verordening en geven zij de informatie over de wijziging van de indeling of etikettering in de toeleveringsketen door overeenkomstig de toepasselijke voorschriften van titel IV van Verordening (EG) nr. 1907/2006, teneinde de wijzigingen van de etikettering zonder onnodige vertraging door te voeren.";

6) in artikel 31 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden duidelijk en onuitwisbaar aangebracht. Zij steken duidelijk tegen de achtergrond af, de grootte en spatiëring ervan zijn zo gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn en ze worden opgemaakt overeenkomstig punt 1.2.1. van bijlage I.";

7) artikel 48 wordt vervangen door:

"*Artikel 48*
Reclame

1. In elke vorm van reclame aan het grote publiek voor een als gevaarlijk ingedeelde stof of ingedeeld mengsel of voor een mengsel dat in deel 2 van bijlage II genoemde stoffen bevat, wordt de zin: "Lees vóór gebruik eerst het etiket en de productinformatie.", en de toepasselijke gevarenpictogrammen of het toepasselijke signaalwoord opgenomen.

2. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing op reclame voor professionele en industriële gebruikers voor stoffen of mengsels die bestemd zijn om te worden gebruikt in het kader van hun professionele of industriële activiteiten, mits de reclame niet op het grote publiek is gericht.

3. Reclame voor een als gevaarlijk ingedeelde stof of ingedeeld mengsel bevat in geen geval aanduidingen die niet op het etiket of de verpakking van die stof of dat mengsel mogen worden vermeld op grond van artikel 25, lid 4.";

8) artikel 48 bis wordt vervangen door:

"*Artikel 48 bis*
Aanbiedingen voor verkoop op afstand

1. Wanneer stoffen of mengsels via verkoop op afstand voor het grote publiek in de handel worden gebracht, vermeldt de aanbieding duidelijk en zichtbaar de in artikel 17 bedoelde etiketteringselementen.

2. Lid 1 van dit artikel is ook van toepassing op aanbiedingen voor verkoop op afstand aan professionele en industriële gebruikers voor stoffen of mengsels die bestemd zijn om te worden gebruikt in het kader van hun professionele of industriële activiteiten, indien een lid van het grote publiek door de aanbieding ook in staat wordt gesteld een overeenkomst op afstand zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 7, van Richtlijn 2011/83/EU te sluiten.";

9) artikel 61 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 8 wordt vervangen door:

"8. Voor stoffen en mengsels die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 18, lid 3, van deze verordening, zoals van toepassing op 9 december 2024 en die vóór 1 januari 2027 in de handel zijn gebracht, is tot 1 januari 2029 niet vereist dat zij worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening zoals gewijzigd door Verordening (EU) 2024/2865.";

b) de volgende leden worden toegevoegd:

"9. Voor stoffen en mengsels die zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig artikel 31, lid 3, en punt 1.2.1. van bijlage I zoals van toepassing op … [de datum van de dag voor de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] en die vóór … [de datum van de laatste dag van de maand 17 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] in de handel zijn gebracht, is tot … [42 maanden na de inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] niet vereist dat zij worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig deze verordening zoals gewijzigd door Verordening (EU) 2026/…[*+] [gelieve verwijzing naar deze verordening in te voegen].

10. Voor stoffen en mengsels die zijn geëtiketteerd overeenkomstig artikel 17, lid 1, artikel 25, lid 6, en de punten 1.5.1.2., 1.2.1.6.1. en 1.6. van bijlage I, zoals van toepassing op … [de datum van de dag voor de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] en die vóór … [36 maanden na de inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] in de handel zijn gebracht, is tot … [60 maanden na de inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] niet vereist dat zij worden geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening zoals gewijzigd door Verordening (EU) 2026/…[+] [gelieve verwijzing naar deze verordening in te voegen].

---

[*] Verordening (EU) 2026/… van het Europees Parlement en de Raad van … tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1272/2008, (EG) nr. 1223/2009, (EU) 2019/1009 en (EU) 2024/2865 met betrekking tot vereenvoudiging van bepaalde vereisten en procedures voor chemische producten (PB L, …, ELI: …).";

[+] PB: gelieve in de tekst het nummer van deze wijzigingsverordening in document PE CONS 48/26 (2025/0531(COD)) en in de voetnoot het nummer, de datum, de titel en de PB-vindplaats van die verordening in te vullen.

10) de bijlagen I en II worden overeenkomstig bijlage I bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1223/2009

Verordening (EG) nr. 1223/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"*Artikel 14 bis*

Verzoeken om opneming van als kleurstoffen, conserveermiddelen of uv-filters gebruikte stoffen in de bijlagen IV, V of VI

1. Een verzoek om opneming van een als kleurstof, conserveermiddel of uv-filter te gebruiken stof in, naargelang van het geval, bijlage IV, bijlage V of bijlage VI, kan bij de Commissie worden ingediend. Dit verzoek gaat vergezeld van wetenschappelijk bewijs en documentatiemateriaal waaruit blijkt dat de stof gezien de meest recente technische en wetenschappelijke vooruitgang veilig in cosmetische producten kan worden gebruikt.

2. Na ontvangst van een verzoek als bedoeld in lid 1 vraagt de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) zonder onnodige vertraging een advies uit te brengen over de veiligheid van de stof voor gebruik in cosmetische producten.

3. Binnen twaalf maanden na ontvangst van het in lid 2 bedoelde verzoek van de Commissie doet de WCCV zijn advies aan de Commissie toekomen. De Commissie kan die termijn verlengen indien aanvullend bewijsmateriaal benodigd is.";

2) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 worden de volgende alinea's toegevoegd:

"De in de eerste alinea bepaalde maatregelen worden vastgesteld binnen de in lid 2, vierde, vijfde en zesde alinea, bedoelde termijnen.

De in de eerste alinea bedoelde beoordeling door de WCCV wordt uitgevoerd als uiterlijk drie maanden na de datum van inwerkingtreding van de wijzigingen van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 waarbij de stof als CMR-stof van categorie 2 wordt ingedeeld, een verzoek om vrijstelling bij de Commissie wordt ingediend.";

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de tweede alinea wordt vervangen door:

Deze stoffen mogen echter bij wijze van uitzondering in cosmetische producten worden gebruikt indien uiterlijk drie maanden na de datum van inwerkingtreding van de wijzigingen van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 waarbij de stof als CMR-stof van categorie 1A of 1B wordt ingedeeld, bij de Commissie een verzoek om vrijstelling wordt ingediend, en de Commissie vrijstelling van het algemene verbod in de eerste alinea verleent. De Commissie verleent de vrijstelling indien aan alle navolgende voorwaarden wordt voldaan:

a) er zijn geen geschikte alternatieve stoffen voorhanden, zoals gedocumenteerd is een analyse van de alternatieven;

b) de stoffen zijn door de WCCV beoordeeld en veilig bevonden voor een of meer specifieke toepassingen van een of meer categorieën cosmetische producten, de totale blootstelling die voortvloeit uit de toepassingen van die productcategorieën en de totale blootstelling uit andere bronnen dan cosmetische producten in aanmerking nemend, waarbij bijzondere aandacht is geschonken aan kwetsbare bevolkingsgroepen.”;

ii) de derde alinea wordt vervangen door:

"Voor de toepassing van de tweede alinea, punt a), wordt een stof als geschikt alternatief beschouwd indien deze aan alle navolgende voorwaarden voldoet:

a) het gebruik van de stof in cosmetische producten is veilig en vermindert het totale risico voor de menselijke gezondheid in vergelijking met de vervangen stof;

b) de functie van de stof is gelijkwaardig aan die van de ingedeelde stof, in een cosmetisch eindproduct met een vergelijkbaar niveau van doeltreffendheid en prestaties;

c) het gebruik van de stof is technisch en economisch haalbaar, mits de kosten en leveringsvoorwaarden duurzame productie mogelijk maken;

d) voor de stof gelden geen beperkingen en de stof wordt of op grote schaal op de markt aangeboden in hoeveelheden die toereikend zijn om aan de huidige vraag te voldoen, of heeft de potentie om aan de huidige of de verwachte vraag te voldoen.

Uiterlijk op … [twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] ontwikkelt de Commissie, in overleg met het ECHA, de lidstaten en relevante belanghebbenden, richtsnoeren voor de analyse van alternatieven.

De Commissie stelt op haar website relevante informatie beschikbaar over de stoffen waarvoor een verzoek om vrijstelling is ontvangen, met een termijn waarbinnen derden informatie over de geschiktheid van alternatieve stoffen kunnen indienen.";

iii) na de vierde alinea worden de volgende alinea's ingevoegd:

"De in de vierde alinea vastgestelde termijn vangt aan op de datum van inwerkingtreding van de desbetreffende wijzigingen van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 waarbij de betrokken stof wordt ingedeeld als CMR-stof van categorie 1A of 1B.

Indien een verzoek om vrijstelling als bedoeld in de tweede alinea is ingediend voor CMR-stoffen van categorie 1A of 1B, kan de in de vierde alinea bepaalde termijn in voorkomend geval met twaalf maanden worden verlengd.";

c) de volgende leden worden toegevoegd:

"5. Het in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde verbod is niet van toepassing op stoffen die worden geëxtraheerd uit planten, d.w.z. levende of dode organismen van de rijken Planten en Schimmels (*Plantae* en *Fungi*), alsook algen, korstmossen en gist, of uit delen van planten, en niet chemisch zijn gewijzigd zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 40, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, die meer dan één bestanddeel bevatten, waarvan ten minste één is ingedeeld als een CMR-stof van categorie 1A, 1B, of 2 krachtens deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008. Aangezien de aanwezigheid van een dergelijk bestanddeel dat als CMR-categorie 1A, 1B of 2 in dergelijke stoffen is ingedeeld, in cosmetische producten een risico voor de menselijke gezondheid vormt, verzoekt de Commissie de WCCV zonder vertraging een advies uit te brengen over de veiligheid van dat bestanddeel in cosmetische producten. De WCCV verstrekt zijn advies binnen twaalf maanden na ontvangst van het verzoek van de Commissie. De Commissie kan die termijn met zes maanden verlengen indien aanvullend bewijs benodigd is. De WCCV verstrekt zijn advies binnen zes maanden na de indiening van aanvullende gegevens. Het advies van de WCCV wordt openbaar gemaakt. Rekening houdend met het advies van de WCCV wijzigt de Commissie zonder onnodige vertraging de bijlagen bij deze verordening.

6. Cosmetische producten die een stof bevatten die is ingedeeld als CMR-stof van categorie 1A, 1B, of 2 krachtens deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en waarvoor een verzoek om vrijstelling:

   a) niet overeenkomstig de leden 1 of 2 is ingediend, mogen niet worden gebruikt; zij mogen echter nog op de markt worden gebracht en op de markt worden aangeboden gedurende zes respectievelijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van de desbetreffende wijzigingen van bijlage II bij deze verordening;

   b) overeenkomstig de leden 1 of 2 is ingediend, maar waarvoor de WCCV om veiligheidsredenen geen vrijstelling heeft verleend, mogen niet worden gebruikt; zij mogen echter nog op de markt worden gebracht en op de markt worden aangeboden gedurende drie respectievelijk negen maanden na de inwerkingtreding van de desbetreffende wijzigingen van bijlage II bij deze verordening.

   Cosmetische producten die een stof bevatten die is ingedeeld als CMR-stof van categorie 1A of 1B krachtens deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 en waarvoor een verzoek om vrijstelling overeenkomstig lid 2 is ingediend, maar waarvoor geen vrijstelling is verleend vanwege de beschikbaarheid van een geschikt alternatief, mogen niet worden gebruikt. Zij mogen echter nog op de markt worden gebracht en op de markt worden aangeboden gedurende 24 respectievelijk 36 maanden na de inwerkingtreding van de desbetreffende wijzigingen in bijlage II bij deze verordening. In dat geval wordt het veiligheidsrapport van het cosmetische product bijgewerkt.”;

3) in artikel 16 wordt lid 3 vervangen door:

"3. In aanvulling op de kennisgeving als bedoeld in artikel 13 worden cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis gebracht voordat zij in de handel worden gebracht.

De eerste alinea is niet van toepassing op cosmetische producten die nanomaterialen bevatten die in overeenstemming zijn met de in bijlage III bij deze verordening vermelde voorschriften.

De aan de Commissie verstrekte informatie bevat ten minste het volgende:

a) de identificatie van het nanomateriaal, met inbegrip van de scheikundige benaming (IUPAC) en andere descriptoren als omschreven in punt 2 van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI;

b) de specificatie van het nanomateriaal, met inbegrip van de deeltjesgrootte en de fysische en chemische eigenschappen;

c) een raming van de hoeveelheid van nanomateriaal in cosmetische producten, die jaarlijks in de handel zou worden gebracht;

d) het toxicologisch profiel van het nanomateriaal;

e) de veiligheidsgegevens van nanomateriaal in relatie tot de cosmetische productcategorie als gebruikt in deze producten;

f) de redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden.

De verantwoordelijke persoon kan een andere natuurlijke of rechtspersoon bij schriftelijke machtiging aanwijzen voor de kennisgeving van nanomaterialen en stelt de Commissie daarvan in kennis.

De Commissie versterkt een referentienummer voor de indiening van het toxicologische profiel dat in plaats van de informatie die volgens punt d) wordt meegedeeld, mag worden gebruikt.";

4) artikel 19 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 6 wordt vervangen door:

"6. De in lid 1, punt g), bedoelde aanduidingen worden vermeld door de gemeenschappelijke benaming te gebruiken overeenkomstig de internationaal erkende nomenclatuur, en indien een gemeenschappelijke benaming ontbreekt, wordt een term gebruikt die uit een algemeen aanvaarde nomenclatuur afkomstig is.";

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"7. Wanneer cosmetische producten via verkoop op afstand op de markt worden aangeboden, vermeldt de aanbieding duidelijk en zichtbaar de in lid 1, eerste alinea, punten a), b), d), f) en g), bedoelde informatie.";

5) in artikel 22, vierde alinea, wordt de tweede zin geschrapt;

6) artikel 33 wordt geschrapt;

7) de bijlagen II tot en met VI worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Wijzigingen van Verordening (EU) 2019/1009

Verordening (EU) 2019/1009 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 2 wordt het volgende punt ingevoegd:

"15 bis) "digitale contactgegevens": elk online communicatiekanaal dat actueel en kosteloos toegankelijk is, zoals een e-mailadres, waarmee contact kan worden opgenomen met een marktdeelnemer zonder dat het nodig is zich te registreren of extra applicaties die specifiek zijn voor de marktdeelnemer te downloaden of te gebruiken;";

2) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de tweede alinea wordt vervangen door:

“Indien met die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een EU-bemestingsproduct aan de in deze verordening vastgestelde toepasselijke eisen voldoet, stellen de fabrikanten een elektronische EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 16 op en brengen zij de in artikel 17 bedoelde CE-markering aan.”;

ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

“Fabrikanten zorgen dat het EU-bemestingsproduct vergezeld gaat van het internetadres of een gegevensdrager waarop de EU-conformiteitsverklaring rechtstreeks kan worden geraadpleegd.”;

b) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

"Op verzoek stellen fabrikanten de EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm ter beschikking van andere marktdeelnemers.";

c) in lid 6 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Fabrikanten vermelden hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk, alsook hun postadres en digitale contactgegevens op de verpakking van het EU-bemestingsproduct of, indien het EU-bemestingsproduct onverpakt wordt geleverd, in een bij het EU-bemestingsproduct gevoegde bijsluiter. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waar met de fabrikant contact kan worden opgenomen. Dergelijke informatie wordt gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal en is duidelijk, begrijpelijk en leesbaar.";

d) lid 9 wordt vervangen door:

"9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Zij werken op verzoek van de autoriteit met haar samen wat betreft eventuele maatregelen om de risico's van een door hen in de handel gebracht EU-bemestingsproduct te elimineren.";

3) in artikel 7, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

"b) een bevoegde nationale autoriteit, indien deze een met redenen omkleed verzoek daartoe indient, in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een EU-bemestingsproduct aan te tonen;";

4) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Alvorens een EU-bemestingsproduct in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de adequate conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals bedoeld in artikel 15 heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het EU-bemestingsproduct vergezeld gaat van het internetadres of de gegevensdrager waarop de EU-conformiteitsverklaring rechtstreeks kan worden geraadpleegd en, in voorkomend geval, van andere vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk, alsook hun postadres en digitale contactgegevens op de verpakking van het EU-bemestingsproduct of, indien het EU-bemestingsproduct onverpakt wordt geleverd, in een bij het EU-bemestingsproduct gevoegde bijsluiter. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.";

c) lid 8 wordt vervangen door:

"8. Importeurs houden gedurende vijf jaar nadat het EU-bemestingsproduct in de handel is gebracht, de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

Op verzoek stellen importeurs de EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm ter beschikking van andere marktdeelnemers.";

d) lid 9 wordt vervangen door:

"9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Zij werken op verzoek van de autoriteit met haar samen wat betreft eventuele maatregelen om de risico's van een door hen in de handel gebracht EU-bemestingsproduct te elimineren.";

5) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"Alvorens een EU-bemestingsproduct op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het vergezeld gaat van het internetadres of de gegevensdrager waarop de EU-conformiteitsverklaring rechtstreeks kan worden geraadpleegd en, in voorkomend geval, van andere vereiste documenten, waaronder de in artikel 6, lid 7, of artikel 8, lid 4, bedoelde informatie die is verstrekt op de aldaar vermelde wijze, in een taal die eindgebruikers in de lidstaat waar het EU-bemestingsproduct op de markt wordt aangeboden gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen van respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.";

b) in lid 5 wordt de eerste zin vervangen door:

"Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van een EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen.";

6) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden in elektronische vorm gesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.";

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

"3. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.";

7) in artikel 16 worden de volgende leden toegevoegd:

"5. De EU-conformiteitsverklaring is rechtstreeks toegankelijk in een machinaal leesbaar formaat.

Indien de EU-conformiteitsverklaring op een gegevensdrager wordt aangeboden, zou deze het product moeten vergezellen overeenkomstig artikel 11 ter, lid 5, en zou moeten zijn gebaseerd op een van de elektronische technische oplossingen die marktdeelnemers kunnen gebruiken om het digitale etiket te verstrekken dat is vastgesteld op grond van artikel 42, lid 9. Marktdeelnemers die de EU-conformiteitsverklaring op een gegevensdrager verstrekken, traceren, analyseren of gebruiken gebruiksinformatie niet voor andere doeleinden dan hetgeen strikt noodzakelijk is om de desbetreffende informatie digitaal aan te bieden.

Indien een digitaal etiket wordt gebruikt overeenkomstig artikel 11 bis, wordt op de voor het digitale etiket gebruikte gegevensdrager ook de EU-conformiteitsverklaring aangeboden.

6. Indien in andere op EU-bemestingsproducten toepasselijke rechtshandelingen van de Unie wordt voorgeschreven dat de marktdeelnemer de informatie dat het product aan de vereisten van die voorschriften voldoet in een digitaal productpaspoort opneemt of de EU-conformiteitsverklaring in een digitaal productpaspoort uploadt, wordt de in bijlage V beschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en, in voorkomend geval, alle digitale etiketteringsinformatie overeenkomstig artikel 11 ter, uitsluitend in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

8) in artikel 41, lid 1, wordt punt c) vervangen door:

"c) er is geen EU-conformiteitsverklaring opgesteld of deze is niet correct opgesteld, of het EU-bemestingsproduct gaat niet vergezeld van het internetadres of de gegevensdrager waarop de EU-conformiteitsverklaring rechtstreeks kan worden geraadpleegd.";

9) artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 4 wordt de aanhef vervangen door:

"De Commissie kan op grond van lid 1 gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage II vaststellen om nieuwe micro-organismen of stammen van micro-organismen, of aanvullende verwerkingsmethoden aan de bestanddelencategorie voor die organismen toe te voegen nadat zij heeft geverifieerd welke stammen van de aanvullende micro-organismen aan de criteria van lid 1, punt b), voldoen, en op basis van de volgende gegevens:";

b) de volgende leden worden ingevoegd:

"4 bis. De Commissie kan op grond van lid 1 ook gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage II vaststellen om criteria en een methodiek op te stellen voor de conformiteitsbeoordeling van andere stammen van micro-organismen dan de in bijlage II genoemde. Aan de hand van de criteria en de methodiek kunnen fabrikanten en aangemelde instanties op stamniveau beoordelen of een micro-organisme aan de criteria van lid 1, punt b), voldoet. Indien een fabrikant aantoont en een aangemelde instantie, na verificatie, bevestigt dat de conformiteitsbeoordeling van het EU-bemestingsproduct overeenkomstig die methodiek uitwijst dat aan die criteria is voldaan, mag die stam als bestanddeel in EU-bemestingsproducten worden gebruikt. Met behulp van de criteria en de methodiek kan in ieder geval met het navolgende rekening worden gehouden:

a) wetenschappelijke literatuur waarin verslag wordt uitgebracht over het veilig produceren, conserveren en gebruiken van het micro-organisme;

b) het taxonomische verband van het micro-organisme met soorten micro-organismen die voldoen aan de vereisten voor een gekwalificeerd vermoeden van veiligheid zoals bepaald door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid;

c) informatie over het productieproces van het micro-organisme, in voorkomend geval met inbegrip van de samenstelling van het groeimedium, verwerkingsmethoden zoals sproeidrogen, wervelbeddrogen, statisch drogen, centrifugering, deactivering door warmte, filtratie en fijnmaken;

d) informatie over de identiteit en de residugehalten van resterende tussenproducten, toxines of microbiële metabolieten in het bestanddeel;

e) natuurlijk voorkomen, levensvatbaarheid en mobiliteit in het milieu;

f) gevoeligheid voor alle relevante antimicrobiële middelen zoals gedefinieerd in de bijlage, inleiding van deel B, punt ii), 28, bij Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie*, met uitzondering van intrinsieke resistentie.

4 ter. Uiterlijk op … [36 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening] stelt de Commissie op grond van lid 1 een gedelegeerde handeling vast tot wijziging van bijlage II om algemene criteria en een methodiek vast te stellen voor de beoordeling van andere materialen dan die welke reeds in bijlage II zijn vermeld, met uitzondering van micro-organismen, of, indien dat niet mogelijk is, criteria en een methodiek voor categorieën van dergelijke materialen, die door een fabrikant van een EU-bemestingsproduct kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat het materiaal voldoet aan de criteria van lid 1, punt b), en, in voorkomend geval, een nieuwe bestanddelencategorie. In de criteria en de methodiek wordt in ieder geval rekening gehouden met wetenschappelijke of technische informatie ter ondersteuning van het veilige gebruik van het materiaal in een EU-bemestingsproduct en van het feit dat het materiaal voldoet aan de criteria van lid 1, punt b).

Indien de ontwikkeling van algemene criteria en een methodiek voor de beoordeling van materialen uiterlijk op de in de eerste alinea bedoelde datum niet mogelijk was, dient de Commissie uiterlijk op die datum bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in met een gedetailleerde motivering, met inbegrip van de redenen waarom een gedelegeerde handeling tot vaststelling van algemene criteria en een methodiek voor de beoordeling van materialen niet kon worden vastgesteld. In dat verslag motiveert de Commissie ook uitvoerig waarom een gedelegeerde handeling tot vaststelling van criteria en een methodiek voor materiaalcategorieën evenmin kon worden vastgesteld.

---

* Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).";

c) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De Commissie kan op grond van lid 1 gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage II bij deze verordening slechts vaststellen om afgeleide producten in de zin van Verordening (EG) nr. 1069/2009 aan de bestanddelencategorieën toe te voegen, indien een eindpunt in de productieketen is vastgesteld overeenkomstig artikel 5, lid 2, van die verordening.

De Commissie beoordeelt dergelijke afgeleide producten met betrekking tot relevante aspecten die niet in aanmerking zijn genomen voor het bepalen van een eindpunt in de productieketen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009, met inbegrip van risico's, met name met betrekking tot de bescherming van bodem en water, die voortkomen uit de toepassing van EU-bemestingsproducten die overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1009 op de markt worden aangeboden en de respectieve materialen bevatten. Die beoordeling wordt in de regel aangevat binnen twaalf maanden na de datum waarop het eindpunt in de productieketen is vastgesteld. Indien uit de beoordeling blijkt dat is voldaan aan de criteria van lid 1, onder b), van dit artikel, stelt de Commissie op grond van lid 1 van dit artikel gedelegeerde handelingen vast om die materialen na afsluiting van de beoordeling zonder onnodige vertraging in de tabel in bestanddelencategorie 10 in deel II van bijlage II bij deze verordening op te nemen. In die gedelegeerde handelingen stelt de Commissie vereisten vast die evenredig en toereikend zijn om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en het efficiënte gebruik van de afgeleide producten als bestanddelen in EU-bemestingsproducten te waarborgen.";

10) artikel 43 wordt vervangen door:

"*Artikel 43*
Afzonderlijke gedelegeerde handelingen voor afzonderlijke bestanddelencategorieën

1. Bij het uitoefenen van haar bevoegdheid om op grond van artikel 42 gedelegeerde handelingen vast te stellen, stelt de Commissie een afzonderlijke gedelegeerde handeling vast voor iedere bestanddelencategorie in bijlage II. Die gedelegeerde handelingen bevatten ook wijzigingen van de bijlagen I, III en IV die nodig zijn als gevolg van wijzigingen van bijlage II.

2. In afwijking van lid 1 kan de Commissie in de volgende gevallen bij één gedelegeerde handeling wijzigingen aanbrengen met betrekking tot verschillende bestanddelencategorieën in bijlage II:

   a) om hetzelfde bestanddeel op te nemen of te schrappen;

   b) om soortgelijke voorschriften op te nemen, te wijzigen of te schrappen.";

11) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"*Artikel 49 ter*
Evaluatie

De Commissie evalueert op gezette tijden de bestaande voorschriften van de bijlagen I, II, III en IV in het licht van de technische vooruitgang en wetenschappelijk kennis, rekening houdend met de nationale praktijken, alsook de doelstellingen van Verordening (EU) 2019/1009. In de eerste evaluatie wordt rekening gehouden met de vereisten die van toepassing zijn op nutriëntenpolymeren die onder CMC 8 vallen en de eerste evaluatie wordt uiterlijk op … [7 jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] uitgevoerd.";

12) de bijlagen I, II en IV bij Verordening (EU) 2019/1009 worden gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.

Artikel 4
Wijzigingen van Verordening (EU) 2024/2865

Artikel 2 van Verordening (EU) 2024/2865 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 bis wordt vervangen door:

"3 bis. Artikel 1, punt 14, punt 15, punt c), punt 26 en punt 27, punten 2 en 3, van bijlage I en punt 2 van bijlage II zijn van toepassing met ingang van … [18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening]";

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. In afwijking van artikel 30, artikel 31, lid 3, en artikel 48 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en punt 1.2.1. van bijlage I en deel 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals van toepassing op 9 december 2024, mogen stoffen en mengsels tot … [de datum van de laatste dag van de maand die komt na 17 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij artikel 1, punt 14, punt 15, punt c), en punt 26, van deze verordening en de punten 2 en 3 van bijlage I en punt 2 van bijlage II bij deze verordening.".

Artikel 5

Overgangsbepalingen

1. In afwijking van artikel 30, artikel 31, lid 3, en artikel 48 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en punt 1.2.1. van bijlage I en deel 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals van toepassing op 9 december 2024, mogen stoffen en mengsels tot … [de datum van de laatste dag van de maand die komt na 17 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij artikel 1, punten 5 t/m 8, van deze verordening en de punten 1, 2 en 11 van bijlage I bij deze verordening.

In afwijking van artikel 17, lid 1, en artikel 25, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, en punten 1.5.1.2., 1.2.1.6.1. en 1.6. van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals van toepassing op … [de datum van de dag vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in te voegen], mogen stoffen en mengsels tot en met … [de datum van de laatste dag van de maand die komt na 35 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij artikel 1, punten 2 en 3, van deze verordening en de punten 3, 4 en 10 van bijlage I bij deze verordening.

2. De lidstaten belemmeren niet dat producten op de markt worden aangeboden die in overeenstemming met Verordening (EU) 2019/1009 in de handel zijn gebracht vóór … [30 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening].

Artikel 6

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Artikel 1, punten 5 tot en met 8, en de punten 1, 2, en 11, van bijlage I zijn van toepassing met ingang van … [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

3. Artikel 1, punten 1, 2, en 3, en de punten 3, 4 en 10, van bijlage I zijn van toepassing met ingang van … [de datum 36 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

4. Artikel 2, punten 1 tot en met 3, punt 4 bis, en punten 5 tot en met 7, is van toepassing met ingang van … [de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

5. Artikel 2, punt 4, b), is van toepassing met ingang van … [de datum twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening].

6. Artikel 3, punten 1 tot en met 8, en de punten 1 en 3 van bijlage III zijn van toepassing met ingang van … [30 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening].

De verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te …,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

BIJLAGE I

Bijlagen I en II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2024/2865, worden als volgt gewijzigd:

1) in bijlage I, deel I, wordt punt 1.2.1.4. vervangen door:

"De afmetingen van het etiket en van elk pictogram zijn als volgt:

Tabel 1.3

Minimumafmetingen van de etiketten en pictogrammen

Inhoud van het pakket	Afmetingen van het etiket (in mm) voor de krachtens artikel 17 voorgeschreven informatie	Afmetingen van elk pictogram (in mm)
Niet meer dan 3 l:	Indien mogelijk ten minste 52 × 74	Niet kleiner dan 10 × 10 Indien mogelijk ten minste 16 × 16
Meer dan 3 l, maar niet meer dan 50 l:	Ten minste 74 × 105	Ten minste 23 × 23
Meer dan 50 l, maar niet meer dan 500 l:	Ten minste 105 × 148	Ten minste 32 × 32
Meer dan 500 l:	Ten minste 148 × 210	Ten minste 46 × 46

";

2) in bijlage I, deel I, wordt punt 1.2.1.5. vervangen door:

"1.2.1.5. Opmaakvereisten

1.2.1.5.1. De tekst op het etiket is leesbaar. Voor de toepassing van dit punt moet de leesbaarheid worden bepaald door de verschijningsvorm van de informatie, waarmee de informatie visueel toegankelijk wordt gemaakt en die onder meer wordt bepaald door de grootte van het schrift, de afstand tussen de letters, de afstand tussen de regels, de lijndikte, de kleur, het lettertype, de verhouding tussen de letterbreedte en -hoogte, het oppervlak van het materiaal en een aanzienlijk contrast tussen het schrift en de achtergrond.

1.2.1.5.2. De tekst op het etiket heeft minstens de volgende kenmerken:

a) een kleur die contrasteert met de achtergrond;

b) één gemakkelijk leesbaar en schreefloos lettertype;

c) een letterafstand die zodanig is dat het gekozen lettertype leesbaar is;

d) een regelafstand die zodanig is dat het gekozen lettertype gemakkelijk leesbaar is en dat tekstregels elkaar niet overlappen;

e) een lettergrootte die passend is voor de omvang van het etiket, de voorgeschreven etiketteringselementen en de beoogde gebruiker.

1.2.1.5.3. Indien de stof of het mengsel op de markt wordt aangeboden voor het grote publiek, wordt de tekst van de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen gedrukt in een lettergrootte met een x-hoogte van 1,2 mm of meer.

1.2.1.5.4. In afwijking van punt 1.2.1.5.3. mag, wanneer de inhoud van het pakket van de stof die of het mengsel dat voor het grote publiek in de handel wordt gebracht, niet groter is dan 125 ml, de tekst van de in artikel 17, lid 1, bedoelde etiketteringselementen worden gedrukt in een lettergrootte met een x-hoogte van 0,9 mm of meer.

1.2.1.5.5. De punten 1.2.1.5.3. en 1.2.1.5.4. zijn niet van toepassing op in artikel 25, lid 9, bedoelde etiketteringselementen.”;

3) in bijlage I wordt punt i) van punt 1.2.1.6.1. vervangen door:

“i) de naam, het adres, de digitale contactgegevens en het telefoonnummer van de leveranciers, tenzij dit telefoonnummer rechtstreeks beschikbaar is via de digitale contactgegevens;”;

4) in bijlage I, deel I, wordt punt 1.5.1.2. vervangen door:

“1.5.1.2. Indien punt 1.5.1.1. van toepassing is, staan op het etiket van een binnenverpakking ten minste de gevarenpictogrammen, de signaalwoorden, de in artikel 18, lid 2, bedoelde productidentificatie voor stoffen of de in artikel 18, lid 3, punt a), bedoelde handelsnaam of benaming voor mengsels, alsmede de naam en de digitale contactgegevens en het telefoonnummer van de leveranciers van de stof of het mengsel vermeld, tenzij dit telefoonnummer rechtstreeks beschikbaar is via de digitale contactgegevens.”;

5) in bijlage I, deel I, wordt de titel van punt 1.5.2.4. vervangen door:

"1.5.2.4. Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 10 ml ";

6) in bijlage I, deel I, wordt punt 1.5.2.4.1. vervangen door:

"1.5.2.4.1. De in artikel 17, lid 1, voorgeschreven etiketteringselementen hoeven niet op de binnenverpakking te staan wanneer de inhoud van de binnenverpakking niet groter is dan 10 ml, de buitenverpakking aan de eisen van artikel 17 voldoet en aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de stof of het mengsel wordt in de handel gebracht voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling, of voor analyses ten behoeve van kwaliteitscontrole;

b) de stof of het mengsel vereist etikettering overeenkomstig deel 1 of 2 van bijlage II en is niet ingedeeld in een van de volgende gevarenklassen en gevarencategorieën:

i) acute toxiciteit, alle categorieën;

ii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorieën 1 en 2;

iii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, alle categorieën;

iv) huidcorrosie, categorie 1, alle subcategorieën;

v) ernstig oogletsel, categorie 1;

vi) sensibilisatie van de luchtwegen, alle categorieën;

vii) aspiratiegevaar;

viii) mutageniteit in geslachtscellen, alle categorieën;

ix) kankerverwekkendheid, alle categorieën;

x) voortplantingstoxiciteit, alle categorieën;

xi) hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, alle categorieën.";

7) in bijlage I, deel I, wordt punt 1.5.2.4.2. vervangen door:

"1.5.2.4.2. Indien punt 1.5.2.4.1. van toepassing is, moet op het etiket op de binnenverpakking de in artikel 18, lid 2, bedoelde productidentificatie staan voor stoffen, of de in artikel 18, lid 3, punt a), bedoelde handelsnaam of benaming voor mengsels, en, in voorkomend geval, de gevarenpictogrammen "GHS01", "GHS05", "GHS06" of "GHS08". Indien meer dan twee pictogrammen zijn toegewezen, gaan "GHS06" en "GHS08" boven "GHS01" en "GHS05".";

8) in bijlage I, deel I, wordt het volgende punt toegevoegd:

"1.5.2.4.3. De in artikel 17, lid 1, voorgeschreven etiketteringselementen hoeven niet op het pakket te staan indien aan alle navolgende voorwaarden wordt voldaan:

a) de inhoud van het pakket is niet meer dan 10 ml;

b) etikettering van de stof of het mengsel is niet verplicht overeenkomstig deel 1 of deel 2 van bijlage II;

c) de stof of het mengsel is niet ingedeeld in een van de in punt 1.5.2.4.1., b), bedoelde gevarenklassen en gevarencategorieën.";

9) in bijlage I, deel I, wordt het volgende punt toegevoegd:

"1.5.2.4.4. Indien punt 1.5.2.4.3. van toepassing is, moet op het etiket op het pakket de in artikel 18, lid 2, bedoelde productidentificatie staan voor stoffen, of de in artikel 18, lid 3, punt a), bedoelde handelsnaam of benaming voor mengsels, en, in voorkomend geval, de gevarenpictogrammen "GHS01" of "GHS05".";

10) in bijlage I, deel I, wordt punt 1.6. vervangen door:

"1.6. Etiketteringselementen die op een louter digitaal etiket mogen worden vermeld

a) aanvullende informatie zoals bedoeld in artikel 25, lid 3);

b) indien meer dan één leverancier op het etiket wordt vermeld overeenkomstig artikel 17, lid 1, punt a), mogen de naam, het adres en de digitale contactgegevens van de leveranciers op een louter digitaal etiket worden vermeld, mits de in artikel 4, punt 11 bedoelde leverancier op het fysieke etiket wordt vermeld;

c) het telefoonnummer van de leveranciers zoals voorgeschreven overeenkomstig artikel 17, lid 1, punt a bis), en waar relevant artikel 25, lid 6, derde alinea, en punten 1.5.1.2. en 1.2.1.6.1. van bijlage I;

d) indien punt 1.5.1. van bijlage I van toepassing is en de fysieke afmetingen en de oppervlakte van de binnenverpakking worden beperkt door de technische voorschriften voor de beoogde functie ervan, is het toegestaan de in artikel 17, lid 1, bedoelde toepasselijke etiketteringselementen van de binnenverpakking, met uitzondering van de gevarenpictogrammen, alleen op een digitaal etiket te verstrekken. In dat geval wordt de gegevensdrager verstrekt op de binnenverpakking en op de buitenverpakking of het hangkaartje. In dergelijke gevallen gaat de gegevensdrager, in afwijking van artikel 31, lid 1 ter, tweede alinea, alleen vergezeld van de formulering "Meer gevareninformatie is online te vinden" of een soortgelijke vermelding op de buitenverpakking of het hangkaartje.";

11) bijlage II, deel 5, wordt vervangen door:

"DEEL 5: GEVAARLIJKE STOFFEN EN MENGSELS WAAROP ARTIKEL 29, LID 3, VAN TOEPASSING IS

a) Stortklaar cement en beton in natte toestand gaan vergezeld van een afschrift van de etiketteringselementen overeenkomstig artikel 17.

b) Voor een stof die of een mengsel dat in een tankstation wordt geleverd en rechtstreeks in een houder wordt gepompt die integrerend deel uitmaakt van een voertuig en waaruit de stof of het mengsel normaliter niet wordt verwijderd, wordt de kopie van de in artikel 17, lid 1, punten c) tot en met h), bedoelde etiketteringselementen op een zichtbare plaats op de desbetreffende pomp aangebracht. De in artikel 25, lid 7, bedoelde unieke formule-identificatie hoeft niet te worden aangebracht.

c) Wanneer een voertuigbrandstof in een tankstation wordt geleverd door deze in draagbare voor brandstof bestemde houders te pompen, wordt een kopie van de in artikel 17, lid 1, punten c) tot en met h), bedoelde etiketteringselementen verstrekt om aan de houder te worden gehecht, tenzij de houder reeds naar behoren is geëtiketteerd. De in artikel 25, lid 7, bedoelde unieke formule-identificatie hoeft niet te worden aangebracht.".

BIJLAGE II

De bijlagen II tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 worden als volgt gewijzigd:

1) in de preambule van de bijlagen II tot en met VI, punt 2, wordt het vijfde streepje vervangen door:

"- de in de internationaal erkende nomenclatuur opgenomen naam.";

2) in het kopje van de tabellen in de bijlagen III tot en met VI wordt de titel "Naam volgens de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten" vervangen door "Naam in de internationaal erkende nomenclatuur".

BIJLAGE III

De bijlagen I, II en IV bij Verordening (EU) 2019/1009 worden als volgt gewijzigd:

1) in bijlage I, deel II, PFC 7: BEMESTINGSPRODUCTENBLEND wordt punt 4, c), vervangen door:

   "c) artikel 8, lid 8 (verplichting van importeurs om de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten te houden).";

2) in bijlage II wordt deel II als volgt gewijzigd:

   a) in CMC 1: STOFFEN EN MENGSELS ALS PRIMAIR MATERIAAL wordt punt 2 vervangen door:

      "Indien een stof, die geen polymeer is, wordt opgenomen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 voor de volgende gevarenklassen of categorieën:

      – mutageniteit in geslachtscellen, categorie 1A of 1B;

– carcinogeniteit, categorie 1A of 1B;

– toxiciteit voor de voortplanting, categorie 1A of 1B;

– specifieke doelorgaantoxiciteit, herhaalde blootstelling, categorie 1;

– hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1;

– hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorie 1; en

– persistente, bioaccumulerende en giftige of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen

waarvan de hoeveelheid die feitelijk in de handel wordt gebracht, minder dan tien ton per jaar bedraagt en die als zodanig of in een mengsel opzettelijk in het EU-bemestingsproduct verwerkt zijn in een concentratie die gelijk is aan of hoger is dan de ondergrenzen van artikel 11, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt deze geregistreerd op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006, waarbij het registratiedossier het volgende bevat:

i) de in de bijlagen VI en VII en, voor zover relevant en beschikbaar, bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaalde informatie, op basis van beschikbare gegevens, alternatieve methoden op grond van artikel 13 en aanpassingen op grond van bijlage XI, en de uitvoering van nieuwe tests op gewervelde dieren alleen in laatste instantie en in voorkomend geval, en

ii) een chemischveiligheidsrapport op grond van artikel 14 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 dat mag beperkt worden tot de blootstellingsscenario's in verband met agronomisch gebruik en het milieu,

tenzij de stof expliciet onder een van de vrijstellingen van de registratieplicht valt waarin voorzien is in artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, door uitsluitend gebruik voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling, of in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 of in punt 6, 7, 8, 9 of 10 (alleen voor magnesia) van bijlage V bij die verordening.";

b) in CMC 3: COMPOST wordt punt 1, d), vervangen door:

"d) toevoegingsmiddelen voor compostering die nodig zijn ter verbetering van de prestaties van het proces of de milieuprestaties van het composteringsproces, mits de totale concentratie van alle toevoegingsmiddelen niet meer bedraagt dan 5 % van het totale gewicht van het uitgangsmateriaal; of";

c) CMC 4: DIGESTAAT VAN VERSE GEWASSEN wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 1), b), wordt vervangen door:

"b) toevoegingsmiddelen voor vergisting die nodig zijn ter verbetering van de prestaties van het proces of de milieuprestaties van het vergistingsproces, mits de totale concentratie aan alle toevoegingsmiddelen niet meer bedraagt dan 5 % van het totale gewicht van het uitgangsmateriaal; of";

ii) punt 3 quinquies wordt vervangen door:

"3 quinquies. Toevoegingsmiddelen die nodig zijn voor de verdere verwerking van digestaat of een fractie overeenkomstig de punten 3 bis, 3 ter en 3 quater, mogen worden gebruikt mits de concentratie van de in elk proces benodigde toevoegingsmiddelen niet meer bedraagt dan 5 % van het gewicht van het digestaat dat of de fractie die in het respectieve proces als uitgangsmateriaal wordt gebruikt.";

d) CMC 5: ANDER DIGESTAAT DAN DIGESTAAT VAN VERSE GEWASSEN wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 1, d), wordt vervangen door:

"d) toevoegingsmiddelen voor de vergisting die nodig zijn ter verbetering van de prestaties van het proces of de milieuprestaties van het vergistingsproces, mits de totale concentratie aan alle toevoegingsmiddelen niet meer bedraagt dan 5 % van het totale gewicht van het uitgangsmateriaal; of";

ii) punt 3 quinquies wordt vervangen door:

"3 quinquies. Toevoegingsmiddelen die nodig zijn voor de verdere verwerking van digestaat of een fractie overeenkomstig de punten 3 bis, 3 ter en 3 quater, mogen worden gebruikt mits de concentratie van de in elk proces benodigde toevoegingsmiddelen niet meer bedraagt dan 5 % van het gewicht van het digestaat dat of de fractie die in het respectieve proces als uitgangsmateriaal wordt gebruikt.";

e) in CMC 6: BIJPRODUCTEN VAN DE LEVENSMIDDELENINDUSTRIE wordt punt 2 geschrapt;

f) in CMC 8: NUTRIËNTENPOLYMEREN wordt punt 1 vervangen door:

"1. Een EU-bemestingsproduct mag polymeren bevatten die uitsluitend bestaan uit monomeren die voldoen aan de in de punt 1 van CMC 1 omschreven criteria, indien de polymerisatie tot doel heeft de afgifte van nutriënten uit een of meerdere van de monomeren te reguleren.";

g) in CMC 10: AFGELEIDE PRODUCTEN IN DE ZIN VAN VERORDENING (EG) nr. 1069/2009 wordt de tabel, punt 1.3. vervangen door:

"1.3. Toevoegingsmiddelen die nodig zijn bij de in de punten 1.1. en 1.2. bedoelde verwerking mogen worden gebruikt, mits de concentratie van de in elk proces benodigde toevoegingsmiddelen niet meer bedraagt dan 5 % van het gewicht van de in het respectieve proces als uitgangsmateriaal gebruikte verwerkte mest of fractie.";

h) in CMC 11: BIJPRODUCTEN IN DE ZIN VAN RICHTLIJN 2008/98/EG wordt punt 2 geschrapt;

i) in CMC 12: NEERGESLAGEN FOSFAATZOUTEN EN DERIVATEN DAARVAN wordt punt 13 geschrapt;

j) in CMC 13: THERMISCHE-OXIDATIEMATERIALEN OF DERIVATEN DAARVAN wordt punt 8 geschrapt;

k) in CMC 14: VIA PYROLYSE EN VERGASSING VERKREGEN MATERIALEN wordt punt 7 geschrapt;

l) in CMC 15: TERUGGEWONNEN ZEER ZUIVERE MATERIALEN wordt punt 10 geschrapt;

3) in bijlage IV wordt deel II als volgt gewijzigd:

a) MODULE A — INTERNE PRODUCTIECONTROLE wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 4.2. wordt de eerste zin vervangen door:

"De fabrikant stelt voor een EU-bemestingsproduct of -type een EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, gedurende vijf jaar na het in de handel brengen van het EU-bemestingsproduct ter beschikking van de nationale autoriteiten.";

ii) punt 4.3. wordt vervangen door:

"4.3. De fabrikant verstrekt op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.";

b) MODULE A1 — INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTTESTS ONDER TOEZICHT wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 2.2, f), wordt vervangen door:

"f) de namen, postadressen en digitale contactgegevens van de bedrijven, en van de exploitanten van de bedrijven, waar het product en de belangrijkste bestanddelen ervan zijn vervaardigd,";

ii) in punt 5.2. wordt de eerste zin vervangen door:

"De fabrikant stelt voor een EU-bemestingsproducttype een EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, gedurende vijf jaar na het in de handel brengen van het EU-bemestingsproduct ter beschikking van de nationale autoriteiten.";

iii) punt 5.3. wordt vervangen door:

"5.3. De fabrikant verstrekt op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.";

c) MODULE B — EU-TYPEONDERZOEK wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 3.2, a), wordt vervangen door:

"a) de naam, het postadres en de digitale contactgegevens van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam, postadres en digitale contactgegevens,";

ii) in punt 6.1. wordt de tweede zin vervangen door:

"Het certificaat bevat naam, postadres en digitale contactgegevens van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.";

d) MODULE C — CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 3.2. wordt de eerste zin vervangen door:

"De fabrikant stelt voor een EU-bemestingsproducttype een EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, gedurende vijf jaar na het in de handel brengen van het EU-bemestingsproduct ter beschikking van de nationale autoriteiten.";

ii) punt 3.3. wordt vervangen door:

"3.3. De fabrikant verstrekt op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.";

e) MODULE D1 — KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt 5.2. wordt het eerste streepje vervangen door:

"– de naam, het postadres en de digitale contactgegevens van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam, postadres en digitale contactgegevens,";

ii) in punt 7.2. wordt de eerste zin vervangen door:

"De fabrikant stelt voor een EU-bemestingsproduct of -type een EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, gedurende vijf jaar na het in de handel brengen van het EU-bemestingsproduct ter beschikking van de nationale autoriteiten.";

iii) punt 7.3. wordt vervangen door:

"De fabrikant verstrekt op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het EU-bemestingsproduct met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.".