Съвет на Европейския съюз

Брюксел, 30 октомври 2026 г.
(OR. en)

14645/26

Междуинституционално досие: 2025/0531 (COD)

CODEC 1927
SIMPL 230
ANTICI 229
ENT 277
MI 1041
IND 624
COMPET 1218
CHIMIE 136
CONSOM 298
SAN 722
ENV 1254
AGRI 762
BETREG 24
PE 119

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на регламенти (ЕО) № 1272/2008, (ЕО) № 1223/2009 и (ЕС) 2019/1009 по отношение на опростяването на някои изисквания и процедури за химичните продукти – Резултати от първото четене в Европейския парламент (Страсбург, 19 – 22 октомври 2026 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и ред за процедурата на съвместно вземане на решение бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това предложение на първо четене.

Във връзка с това председателят на комисията по околна среда, климат и безопасност на храните (ENVI) Pierfrancesco MARAN (S&D, Италия) и председателят на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (IMCO) Anna CAVAZZINI (Greens/EFA, Германия) представиха, съответно от името на ENVI и IMCO, компромисно изменение (изменение № 118) на посоченото по-горе предложение за регламент, за което докладчиците Dimitris TSIODRAS (EPP, Гърция) и Piotr MÜLLER (ECR, Полша) са изготвили проект за доклад. Това изменение беше договорено по време на посочените по-горе неформални контакти. Освен това политическата група The Left внесе едно предложение за отхвърляне на предложението на Комисията (изменение № 119).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарното заседание от 22 октомври 2026 г. компромисното изменение (изменение № 118) на посоченото по-горе предложение за регламент беше прието. Други изменения не бяха приети. Така измененото предложение на Комисията представлява позицията на Парламента на първо четене, която се съдържа в неговата законодателна резолюция, приложена към настоящата бележка[1].

Позицията на Парламента отразява предварително договореното между институциите. Следователно Съветът би трябвало да е в състояние да одобри позицията на Парламента.

След това актът ще бъде приет във вида, съответстващ на позицията на Парламента.

---

[1] Текстът на позицията на Парламента в законодателната резолюция съдържа обозначения на промените, внесени с измененията в предложението на Комисията. Допълненията към текста на Комисията са отбелязани с ***получер курсив***. Заличеният текст е отбелязан със символа „▌“.

ПРИЛОЖЕНИЕ

(22.10.2026 г.)

P10_TA(2026)0362

Опростяване на някои изисквания и процедури за химичните продукти

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 22 октомври 2026 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 1272/2008, (ЕО) № 1223/2009 и (ЕС) 2019/1009 по отношение на опростяването на някои изисквания и процедури за химичните продукти (COM(2025)0531 – C10-0143/2025 – 2025/0531(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

– като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2025)0531),

– като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C10-0143/2025),

– като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

– като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 23 октомври 2025 г.[1],

– като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентните комисии съгласно член 75, параграф 4 от своя Правилник за дейността, и поетия с писмо от 26 юни 2026 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

– като взе предвид член 60 от своя Правилник за дейността,

– като взе предвид становището на комисията по земеделие и развитие на селските райони,

– като взе предвид съвместните разисквания на комисията по околна среда, климат и безопасност на храните и на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите съгласно член 59 от своя Правилник за дейността,

– като взе предвид доклада на комисията по околна среда, климат и безопасност на

---

[1] ОВ C, C/2026/69, 30.1.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/69/oj.

храните и на комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A10-0104/2026),

1. приема изложената по-долу позиция на първо четене[2].

2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;

3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

[2] Тази позиция заменя измененията, приети на 29 април 2026 г. (Приети текстове, P10_TA(2026)0138).

P10_TC1-COD(2025)0531

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 22 октомври 2026 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2026/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 1272/2008, (ЕО) № 1223/2009, (ЕС) 2019/1009 и (ЕС) 2024/2865 по отношение на опростяването на някои изисквания и процедури за химичните продукти

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет[1],

в съответствие с обикновената законодателна процедура[2],

[1] ОВ C, C/2026/70, 30.1.2026 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/70/oj.

[2] Позиция на Европейския парламент от 22 октомври 2026 **г.**

като имат предвид, че:

(1) Високите изисквания за качество и безопасност на продуктите на вътрешния пазар гарантират високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда и допринасят за справедлива и устойчива икономика. В условията на международна конкуренция репутацията на висококачествените продукти, произвеждани в Съюза, може да създаде предимство за дружествата от Съюза.

(2) В доклада от 2024 г., озаглавен „Бъдещето на европейската конкурентоспособност“ (наричан по-нататък „доклада на Драги“), се посочва, че нарастващият брой и сложност на съществуващите правила представляват риск за предприятията от Съюза, като ограничават тяхната свобода на действие и пречат на конкурентоспособността. В този контекст някои процедури и изисквания, установени в регламенти (ЕО) № 1272/2008[3], (ЕО) № 1223/2009[4] и (ЕС) 2019/1009[5] на Европейския парламент и на Съвета, следва да бъдат опростени и ненужната ***административна и*** регулаторна тежест следва да бъде премахната, като същевременно се запази ***високо*** равнище на ***защита на потребителите и на*** защита на човешкото здраве и околната среда.

---

[3] Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[4] Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[5] Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(3) В съответствие с целта на Комисията да насърчава принципа „цифрови по подразбиране“ в подкрепа на цифровите трансформации и за да се улесни комуникацията между ***доставчиците и физическите лица и между доставчиците*** и националните органи , посочването на цифров контакт върху етикета на опасните вещества и смеси ***би допринесло*** за повишаване на ефективността на официалния контрол и правоприлагането и за ускоряване на процеса на ***проследяване*** на вещества и смеси, които не отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008. Понастоящем от доставчиците се изисква да посочат своя адрес и телефонен номер върху етикета на опаковката на опасните вещества или смеси, но това невинаги е достатъчно, за да се гарантира, че органите, отговарящи за правоприлагането, могат да установят бърз контакт. Поради това е необходимо от доставчиците да се изисква да предоставят ***и*** цифров контакт .

(4) Цифровият контакт следва да позволява на потребителите и на компетентните органи да се свързват пряко с доставчиците и следва да бъде достъпен безплатно. Той следва да не изисква предоставянето на лични данни, нито изтеглянето или използването на допълнителни приложения, специфични за доставчика, и не следва да няма задължение за регистрация единствено за да се осъществява връзка с доставчика. Този цифров контакт би могъл да включва например адрес на електронна поща или формуляр за контакт на уебсайт, или всякакви други преки средства за цифрова комуникация без междинни стъпки, които позволяват проследимост на обмена. Той обаче не следва да се разбира като включващ автоматични отговори на запитвания, чатботове, номера на факс или телефонни линии с автоматично отговаряне. Терминът „цифров контакт“, подобно на термина „електронен адрес“ в Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета[6], следва да се тълкува по технологично неутрален начин, да може да се развива успоредно с бъдещия технологичен напредък и да обхваща всички форми на пряка цифрова комуникация.

---

6 Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета от 10 май 2023 г. относно общата безопасност на продуктите, за изменение на Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета (ОВ L 135, 23.5.2023 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

(5) За да се намали изискваното място върху етикетите, на доставчиците следва да бъде разрешено да предоставят телефонния си номер върху цифровия етикет или чрез цифровия контакт. Когато например цифровият контакт е адрес на електронна поща, на доставчиците следва да бъде разрешено да предоставят телефонния си номер в автоматичен отговор или, когато цифровият контакт е уебстраница, на доставчиците следва да бъде разрешено да предоставят телефонния си номер, като го посочат ясно на уебстраницата.

(6) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 се определят изключенията от изискванията за етикетиране и опаковане за опаковките със специфичен вид, форми или размери. Тези изключения могат да бъдат задействани само ако всички изисквани елементи на етикета не могат да бъдат поместени върху външната опаковка или върху висящ етикет. За да се опрости използването на тези освобождавания, е целесъобразно да се позволи съществуващите освобождавания да се прилагат за по-малки опаковки, без да е необходимо да се показва невъзможността за използване на външната опаковка или висящия етикет.

(7) С Регламент (ЕС) 2024/2865 на Европейския парламент и на Съвета[7] бяха въведени изключения от изискванията за етикетиране и опаковане за опаковки, съдържащи по-малко от 10 ml. ***По-специално, с него беше въведена възможност при определени условия да се пропускат елементи на етикета от вътрешната опаковка.*** ▌ ***Необходимо е*** обаче ▌ ***тези разпоредби да бъдат опростени и*** да се изяснят ***случаите, в които се изисква елементите на етикета да бъдат представени върху*** външната опаковка в случаите, когато ***тези елементи може да бъдат пропуснати***.

(8) С цел да се осигури ***достатъчно време*** за доставчиците на вещества и смеси, ***и по-специално*** за малките и средните предприятия (МСП), които често възлагат на външни изпълнители услуги по отпечатване на етикети, и да се улесни изготвянето и производството на разгъваеми етикети, което е значително по-дълго от производството на стандартните етикети, е необходимо ***фиксираният*** шестмесечен срок за преетикетиране ***да се удължи на 15 месеца, като същевременно продължава да*** се изисква етикетите да бъдат променени без ненужно забавяне, след като доставчикът получи или му бъдат съобщени нови данни. ***Доставчиците следва да си сътрудничат и да гарантират своевременното съобщаване на информация относно промени в класифицирането и етикетирането във веригата на доставки, за да могат участниците във веригата на доставки да изпълняват съответните си задължения в това отношение.***

---

[7] Регламент (ЕС) 2024/2865 на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2024 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (ОВ L, 2024/2865, 20.11.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj).

(9) С Регламент (ЕС) 2024/2865 са определени правила относно задължителните изисквания за форматирането на етикетите. Новата информация сочи прекомерната административна тежест и разходи, свързани с тези изисквания. За да се постигне баланс между необходимостта информацията върху етикета да бъде ясно разбрана от потребителите и необходимостта от намаляване на пазарните бариери и ***необоснованата*** тежест за промишлеността***, по-специално за МСП***, е необходимо да се опростят настоящите задължения за форматиране, без да се намалява равнището на защита на човешкото здраве и околната среда***, като се поддържа високо равнище на защита на потребителите и се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар***. ***Доставчиците*** следва да продължат да носят отговорност за гарантиране, че етикетите са четливи в съответствие със законовите изисквания.

(10) Етикетът би могъл да бъде единственият източник на информация, която е леснодостъпна за лицето, което борави с химикала, дори ако някои потребители могат да имат достъп до повече информация или да бъдат обучени да боравят с опасни химикали. Поради това е от съществено значение етикетите да бъдат лесно четливи както при нормални, така и при извънредни обстоятелства, например инциденти. За да се прецени дали даден етикет е четлив, следва да се вземе предвид комбинация от характеристики. Тези характеристики биха могли да включват ясен контраст на текста на етикета спрямо фона, подходящ шрифт, достатъчно голям размер на шрифта, подходящо разстояние между редовете и буквите, цялостно оформление на етикета и други съответни елементи от форматирането, които в съчетание помежду си гарантират подходяща степен на четливост.

(11) За да се гарантира, че етикетът има подходяща степен на четливост, и като се има предвид, че обикновено той е единственият източник на информация, която е леснодостъпна за потребителите, е необходимо да се определят задължителни изисквания за размера на шрифта за етикетите на веществата и смесите, пускани на пазара за масовия потребител. По-специално, при елементите на етикета, изисквани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, следва да се използва размер на шрифта, при който x-височината е по-голяма или равна на 1,2 mm, с възможност за използване на шрифт с x-височина, по-голяма или равна на 0,9 mm за малките опаковки. Това не се прилага за елементите на етикета, изисквани съгласно други правни актове на Съюза.

(12) За да се подпомогне правоприлагането от страна на съответните национални органи и да се гарантира сигурност за доставчиците, Европейската агенция по химикали (ECHA) се насърчава да актуализира своите насоки относно етикетирането и опаковането в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, като предостави примери за това какво представлява приемливо и неприемливо форматиране на етикета.

(13) За да се облекчи тежестта за промишлеността и да се подобри свободното движение на вещества и смеси на вътрешния пазар, е целесъобразно Регламент (ЕО) № 1272/2008 да бъде изменен по отношение на правилата за рекламите и офертите за продажби от разстояние, като се използват предимствата на съществуващите разпоредби в други законодателни актове на Съюза със същите цели. Във връзка с това изискванията за реклами и оферти за продажби от разстояние следва да бъдат ограничени до продуктите, пуснати на пазара за масовия потребител, тъй като в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета[8] вече са предвидени ясни задължения относно информационните потоци във веригите на доставки на вещества и смеси ***за професионални и индустриални потребители***.

[8] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(14) Професионалните и индустриалните потребители обикновено са по-добре информирани за опасностите, свързани с дадено вещество или смес, отколкото масовия потребител, и поради това е целесъобразно да се направи разграничение между изискванията по отношение на информацията за масовия потребител и информацията за професионалните и индустриалните потребители на вещества и смеси. Когато определят дали дадена реклама или оферта за продажби от разстояние е насочена към масовия потребител, националните компетентни органи следва да вземат предвид фактори като това дали в рекламата или в офертата за продажби от разстояние ясно се посочва, че веществото или сместа са предназначени само за професионални и индустриални потребители, или офертата за продажби от разстояние позволява извършването на покупка на веществото или сместа от масовия потребител. Контекстът, в който се публикува или представя рекламата или офертата за продажби от разстояние, например търговски панаир, търговско списание или уебпортал, предназначени за потребителите на химикали надолу по веригата, също е фактор от значение, за да се прецени дали рекламата или офертата е насочена изключително към професионални и индустриални потребители.

(15) Преди измененията, въведени с Регламент (ЕС) 2024/2865, Регламент (ЕО) № 1272/2008 изискваше рекламите за опасни смеси, за които масов потребител има право да сключи договор за покупка, без предварително да е видял етикета, да посочват вида или видовете опасности, посочени на етикета, и изискваше рекламите за веществата да посочват съответните класове на опасност или категории на опасност. С Регламент (ЕС) 2024/2865 беше въведено ново изискване всички продажби от разстояние на опасни вещества и смеси да включват цялата информация от етикета в офертата, като по този начин се гарантира, че купувачът винаги е информиран за опасностите, преди да закупи продукта. С посочения регламент също така се разширяват изискванията за рекламите, като от тях се изисква да посочват пиктограмите за опасност, сигналните думи, предупрежденията за опасност и допълнителните предупреждения и освен това да приканват масовия потребител да следва информацията върху етикета на продукта. Рекламите са средство за насърчаване на продажбата или употребата на химични продукти и в момента на продажбата етикетът върху опаковката на веществото или сместа или информацията върху етикета в офертата за продажби от разстояние предоставят пълна информация за опасностите, свързани с това вещество или смес. Поради това е целесъобразно да се изисква рекламите да приканват клиентите да четат етикета и информацията за продукта преди употреба ***и да включват приложимите пиктограми или сигнална дума***, но не и да дублират ***цялата информация*** за опасност от етикета. ***С този подход се гарантира, че рекламите остават достатъчно информативни, за да предупреждават потенциалните потребители за опасния характер на продукта, без да се налагат изисквания, които биха направили рекламите прекалено сложни, трудни за тълкуване или непрактични от търговска гледна точка. Като се имат предвид множеството форми на реклама, на доставчиците следва да се предостави известна степен на гъвкавост относно начина, по който тази информация трябва да се предава в рекламите.***

(16) С регламенти (ЕО) № 1107/2009[9] и (ЕС) № 528/2012[10] на Европейския парламент и на Съвета се изисква в рекламите на разрешени продукти за растителна защита и биоциди да се използва указанието „Преди употреба винаги четете етикета и информацията за продукта“. За да се осигури съгласуваност, би било целесъобразно да се ***позволи на рекламодателите да използват*** същото ***указание*** за рекламите на опасни вещества и смеси, особено в случаите, когато рекламираните опасни вещества и смеси са и разрешени продукти за растителна защита или биоциди.

(17) С Регламент (ЕС) 2024/2865 бяха въведени специални разпоредби за етикетирането на горивата, доставяни на бензиностанциите. За да се премахне ненужната тежест за предприятията, без да се застрашава защитата на човешкото здраве и околната среда, е необходимо в приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008 да се поясни кои от елементите на етикета, изисквани съгласно член 17, параграф 1 от посочения регламент, не са необходими върху помпата.

---

[9] Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[10] Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(18) С Регламент (ЕС) 2024/2865 беше въведена възможността определени елементи от етикета да бъдат включвани само в цифровия етикет. За да се гарантира по-широко използване на технологиите и да се даде възможност за по-опростен и по-гъвкав подход към етикетирането, на доставчиците следва да бъде разрешено да поставят данните за контакт на всички допълнителни доставчици само върху цифровия етикет. Включването на цифровия контакт би било целесъобразно и когато в цифровия етикет са предоставени данни за контакт на допълнителни доставчици.

(19) Освен това, за да се осигури гъвкавост при етикетирането на малки опаковки, които имат специфични ограничения по отношение на размера или формата поради техническите изисквания за предвидената им функция, е целесъобразно също така да се разреши всички елементи на етикета, поставяни върху вътрешната опаковка, с изключение на пиктограмите за опасност, да се предоставят в цифров етикет само чрез носител на данни. За да се поддържа високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, тази възможност следва да се предостави само за вътрешната опаковка, докато външната опаковка или висящият етикет следва да съдържат всички изисквани елементи на етикета, както и носител на данни във физическа форма. В съответствие с Регламент (ЕС) 2024/2865 цифровият етикет следва да съдържа всички елементи на етикета, изисквани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(20) За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси разполагат с време да се адаптират към новите правила за класифициране, етикетиране и опаковане, прилагането на някои разпоредби на настоящия регламент следва да бъде отложено. С цел да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците, за вещества и смеси, които са вече пуснати на пазара преди изтичането на този период на отлагане, следва да не се изисква да бъдат прекласифицирани и преетикетирани в съответствие с настоящия регламент.

(21) Освен това е необходимо допълнително да се отложат задълженията, въведени с Регламент (ЕС) 2024/2865 относно форматирането на етикетите, преетикетирането, рекламите, офертите за продажби от разстояние и етикетирането на горивата, доставяни на бензиностанциите. Такова допълнително отлагане би позволило на икономическите оператори да се подготвят за промените, въведени в тези разпоредби с настоящия регламент.

(22) В съответствие с преходните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1272/2008 доставчиците следва да имат възможност да прилагат въведените от настоящия регламент нови разпоредби относно класифицирането, етикетирането и опаковането на доброволни начала преди датата на отложеното прилагане на посочените разпоредби.

(23) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009 е възможно в козметичните продукти да се използват оцветители, консерванти и UV филтри само ако те са изброени в приложения IV – VI към посочения регламент. За да се гарантира правна сигурност за икономическите оператори, следва да се предвиди процедура, в която да се определят различните етапи от процеса за включване на дадено вещество в съответното приложение за целите на адаптирането на приложенията към научно-техническия прогрес в съответствие с член 31, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

(24) В Регламент (ЕО) № 1223/2009 се предвижда, при определени условия, възможност за употреба в козметични продукти на вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR вещества) от подкатегории 1A ***и*** 1B ***и категория 2*** съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. За да се използва тази възможност, следва да се подаде искане за дерогация до Комисията най-късно три месеца след влизането в сила на съответните промени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, с което се открива процедура за дерогация (наричана по-нататък „процедура за дерогация“). Тъй като съответното становище на Комитета за оценка на риска, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006, предлагащо веществата за хармонизирана класификация, е публично достъпно няколко месеца преди Комисията да предприеме регулаторната мярка, този срок е достатъчен. ***Сроковете, свързани с процедурата за приемане на съответните мерки за CMR веществата, класифицирани в подкатегории 1A и 1B и категория 2, включително удължаването на сроковете, когато е подадено искане за дерогация, следва да бъдат изяснени в настоящия регламент.***

(25) Условията, при които се позволява освобождаване от забраната за употреба в козметични продукти на вещества, класифицирани като CMR вещества в подкатегории 1A ***и*** 1B съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, следва да бъдат рационализирани***, без да се намалява високото равнище на защита на човешкото здраве и на безопасност, както и на защита на потребителите,*** и обхватът им следва да бъде определен по-подробно. Освен това спазването на изискванията за безопасност на храните не е съвместимо с научно-техническото развитие, което позволява разработването на нови вещества за употреба в козметични продукти, които не се използват или откриват в храни. Съответствието с изискванията за безопасност на храните не повишава безопасността на козметичните продукти, тъй като и двете категории продукти по своята същност са различни. Поради това е целесъобразно това условие да бъде премахнато.

(26) ▌Следва да се ***определят*** елементите, които трябва да се вземат предвид при наличието на подходящи алтернативни условия. По-специално, следва да се изисква употребата на ***всяко*** алтернативно вещество ***да бъде безопасна*** за човешкото здраве и ***да намалява общия риск в сравнение с*** веществото***, което е предназначено да замени. Алтернативното вещество*** следва да осигурява еквивалентна▌ функция в ***крайния*** козметичен продукт***, както и сравнимо равнище на ефикасност и ефективност, и следва да бъде технически и икономически осъществимо за предприятията, по-специално за МСП. За да се оцени икономическата осъществимост, следва да се вземат предвид някои икономически аспекти, като например разходите за преформулиране и сравнителния принос към общите производствени разходи. Освен това при оценката следва да се вземе предвид дали алтернативата подлежи на ограничения съгласно правото на Съюза, които биха могли да лимитират употребата ѝ в козметични продукти. Следва да се оцени и наличността на пазара, включително дали алтернативата*** се предлага ***в голям мащаб и*** в достатъчни количества***, за да се отговори на текущото и очакваното търсене в разумен срок, така че да се даде възможност за устойчиво производство. В този контекст при оценката би трябвало да се разглежда и въпросът дали изключителните права биха могли неправомерно да ограничат достъпа до алтернативата и ефективната ѝ употреба от*** икономическите ***оператори***.

(27) За да се рационализира процедурата за дерогация, условието, че искането за дерогация се подава за конкретна употреба на категория продукти с известна експозиция, следва да стане част от критериите за оценка на Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП). НКБП вече оценява безопасността на дадено вещество, като взема предвид неговите опасни свойства и експозиция**,** а именно специфичните му употреби в определени продуктови категории , поради което отделен критерий е излишен.

(28) За да се насърчи последователността и предвидимостта на оценката на алтернативите, Комисията следва да разработи насоки, като се консултира с ECHA, държавите членки и съответните заинтересовани страни. В този контекст и за да се улесни оценката на алтернативите, с термина „технически осъществим“ се подчертава възможността за прилагане на алтернативата с общодостъпни технологии и методи. Точното тълкуване на това понятие и неговото прилагане биха могли да зависят от специфичния контекст на оценката на подходящите алтернативи. Тези насоки следва най-малкото да обясняват критериите за икономически и технически осъществими алтернативи и указанията за установени най-добри практики.

(29) ***За да се подпомогне оценката на подходящи алтернативи и да се повиши прозрачността на процедурата за дерогация, Комисията следва да направи публично достъпна информацията за веществата, за които е подадено искане за дерогация. Заинтересованите страни следва да могат да предоставят информация относно пригодността на алтернативните вещества в рамките на определен срок. Тази информация може да допринесе за по-всеобхватна оценка на наличието на подходящи алтернативи.***

(30) ***Веществата, съдържащи повече от една*** съставка***, които са извлечени от растения или части от растения и които не са химически модифицирани вещества съгласно определението в Регламент (ЕО) № 1907/2006, често се наричат*** естествени сложни вещества***. Те могат да съдържат една или повече съставки, класифицирани като CMR вещества, докато общото естествено сложно вещество само по себе си не е класифицирано като CMR вещество. За такива вещества следва да се прилага високо равнище на защита на потребителите въз основа на най-новите научни доказателства, като се вземат предвид действителните условия на експозиция, произтичащи от употребата им в козметични продукти.*** Забраната за употреба в козметични продукти съгласно член 15 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се ***прилага*** само за веществото, както е посочено в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Естествените сложни вещества, които съдържат класифицирана като CMR съставка, не са предмет на забраната, освен ***когато*** самото естествено сложно вещество е ***класифицирано*** като CMR вещество от подкатегория 1A, 1B или категория 2 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Въпреки това, тъй като хармонизираното класифициране на дадена съставка ***поражда*** опасения относно безопасността на естествените сложни вещества, когато се използват в козметични продукти, Комисията следва ***незабавно*** да възложи на НКБП да оцени ***безопасността на дадена класифицирана като CMR*** съставка***, когато присъства в такива естествени сложни вещества, и при необходимост*** да предприеме подходящи регулаторни ***действия*** в съответствие с член 31, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. ***Поради това, за да се гарантират безопасността на потребителите и предвидимостта за предприятията, следва да се предостави график за оценката на НКБП.***

(31) Когато дадено вещество е забранено или ограничено за употреба в козметични продукти, на производителите, вносителите, дистрибуторите и отговорните лица следва да се предостави подходящо време, за да предприемат необходимите мерки за преформулиране***, изпитване*** и преетикетиране на своите продукти, за изтегляне от разпространението и унищожаване на непродадените продукти, които не отговарят на новите изисквания. ***Продължителността на тези преходни*** срокове ***следва да отразява съображенията за безопасност. Съответно, ако не е подадено искане за дерогация,*** следва да се ***предвиди срок*** от ***шест*** месеца за пускане на пазара и ***12*** месеца за предоставяне на пазара на козметични продукти, съдържащи засегнатото вещество, след влизането в сила на съответните изменения на Регламент (ЕО) № 1223/2009. ***Когато е подадено искане за дерогация и НКБП е установил, че веществото не е безопасно, когато се използва в козметични продукти, тези срокове следва да бъдат съкратени на 3 месеца за пускане на пазара и на 9 месеца за предоставяне на пазара. Когато е подадено искане за дерогация и НКБП е установил, че веществото е безопасно, но дерогацията не е предоставена поради наличието на подходящи алтернативи, тези срокове следва да бъдат удължени на 24 месеца за пускане на пазара и на 36 месеца за предоставяне на пазара, при условие че по всяко време е на разположение актуален доклад за безопасност на козметичния продукт (CPSR).***

(32) За да се намали тежестта за привеждане в съответствие и административна тежест за предприятията, извършващи дейност в сектора на козметичните продукти, ***нотификации за козметичните продукти следва да се изискват само*** преди пускането им на пазара на Съюза. ▌ За да се запази бдителността по отношение на наноматериалите, ***отговорните лица следва да продължат да предоставят на Комисията*** ▌ специфична информация относно наноматериалите, използвани в козметичния продукт, ***преди продуктът да бъде пуснат на пазара***.

(33) В съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета[11] Комисията разработи информационна и комуникационна система за събиране, обработка и съхранение на информация по въпроси, свързани с прилагането на законодателството на Съюза в областта на продуктите, включително Регламент (ЕО) № 1223/2009. На практика тази система замени задължението за докладване, предвидено в член 22 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, съгласно което от държавите членки се изисква редовно да представят прегледа и оценката на своите надзорни дейности на Комисията и на другите държави членки. Следователно това задължение за докладване следва да бъде премахнато.

---

[11] Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(34) Козметичните продукти са стоки, търгувани в световен мащаб***, и*** поради това е ***от съществено значение*** наименованията на съставките, които фигурират върху етикетите им, да отразяват ***своевременно*** актуалното състояние на научното и технологичното развитие. Използването на международно призната ***номенклатура, като например наименованията по Международната номенклатура на козметичните съставки (INCI)***, ***насърчава*** прозрачността ***за потребителите, осигурява съгласуваност между различните юрисдикции*** и ***улеснява*** трансграничната търговия с козметични продукти. ***Наименованията по INCI се поддържат от Съвета за продукти за лична хигиена като международен промишлен стандарт и са широко признати от регулаторните органи и заинтересованите страни в световен мащаб.*** Настоящият регламент следва да позволи ***прякото използване на*** международно призната ***номенклатура, каквато е INCI, върху*** етикетите на козметични продукти, без ***по-нататъшни*** регулаторни действия от страна на Комисията. ***Когато общоприето наименование на съставка не е налично в INCI, следва да се използва друга общоприета номенклатура, например наименования, установени в признати международни химични или фармацевтични справочници или в други авторитетни източници, на които промишлеността и регулаторните органи обикновено разчитат. Този подход осигурява гъвкавост, избягва ненужната административна тежест и гарантира, че наименованията на съставките, използвани върху етикетите на козметичните продукти, остават актуални, съгласувани в международен план и лесно разбираеми за потребителите.*** Тъй като приетият от Комисията справочник на общоприетите наименования на съставките би забавил процеса на възприемане на новите наименования, разпоредбата, изискваща от Комисията да приеме такъв справочник, следва да бъде премахната. ***Комисията се насърчава да улесни достъпа до международно признатата номенклатура чрез цифрови инструменти, като например базата данни за козметичните съставки (CosIng).***

(35) За да се осигури високо равнище на защита на човешкото здраве, всички козметични продукти, пускани на пазара на Съюза, независимо дали офлайн или онлайн, следва да подлежат на равностойни задължения и ефективен контрол. Това е особено важно предвид ръста на продажбите на козметични продукти чрез онлайн места за търговия. Ето защо е необходимо да се изисква определена информация върху етикета, посочена в член 19 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, да бъде ясно и видимо посочена в случай на продажби от разстояние, включително чрез онлайн места за търговия. Това изискване ще опрости прилагането на посочения регламент и по този начин ще допринесе за лоялната конкуренция и високото равнище на защита на човешкото здраве.

(36) Продуктите за наторяване, обхванати от Регламент (ЕС) 2019/1009, подлежат на регулаторни изисквания и административна тежест, които, ако станат по-строги, биха могли да увеличат разликата между разходите за селскостопанско производство в Съюза и тези в трети държави. Поради това измененията на настоящия регламент следва да предвиждат опростяване на нормативната уредба, което ще бъде от полза за производителите на ЕС продукти за наторяване, както и за земеделските стопани в Съюза. Очаква се намалената административна тежест и новите възможности за достъп на иновативни продукти до единния пазар да доведат до разширена наличност на достъпни и ефикасни ЕС продукти за наторяване на целия единен пазар. Опростяването обаче не следва да подкопава високото равнище на защита на здравето на хората, животните и растенията, на безопасността и на околната среда, нито да понижава равнищата на контрол върху продуктите при пускането им на пазара.

(37) В съответствие с целите на Комисията да рационализира и опрости изискванията за докладване и да насърчи принципа „цифрови по подразбиране“ в подкрепа на цифровите трансформации, ***Регламент (ЕС) 2019/1009 трябва да бъде хармонизиран, според случая, с друго законодателство на Съюза относно продукти, съгласно изменението, въведено с Регламент (ЕС) …/… на Европейския парламент и на Съвета***[12+]. Икономическите оператори, които работят с ЕС продукти за наторяване в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1009, следва да предоставят цифров контакт, чрез който ***компетентните национални органи и крайните ползватели могат да се свържат с тях, за да получат адекватен отговор на всички свои запитвания***, да изготвят ЕС декларацията за съответствие в електронна форма и да я предоставят на разположение чрез интернет адрес или носител на данни и при поискване да предоставят ***бързо*** на ***компетентните национални*** органи цялата съответна информация и документация в електронна форма. Документите и кореспонденцията до и от нотифицираните органи във връзка с оценяването на съответствието на ЕС продуктите за наторяване следва също да се предоставят ***бързо*** в електронна форма. Когато се използва цифров етикет, производителите следва да използват същия носител на данни, използван за цифровия етикет, за да предоставят достъп до ЕС декларацията за съответствие, за да се избегне наличието на множество носители на данни върху един и същ продукт. Когато съгласно други правни актове на Съюза се изисква цифров продуктов паспорт за ЕС продуктите за наторяване, информацията от цифровия етикет и декларацията за съответствие с изискванията на ЕС следва да бъдат предоставени в този цифров продуктов паспорт.

---

12 ***Регламент (ЕС) XXXX/XXXX на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 765/2008, (ЕС) 2016/424, (ЕС) 2016/425, (ЕС) 2016/426, (ЕС) 2023/1230, (ЕС) 2023/1542 и (ЕС) 2024/1781 по отношение на цифровизацията и общите спецификации [2025/0134(COD)].***

\+ ОВ: моля, въведете в текста номера на регламента, съдържащ се в документ PE-CONS XX/XX (2025/0134(COD)), и въведете номера, датата, заглавието и данните за публикуването в ОВ на посочения регламент в бележката под линия.

(38) Очаква се, че цифровизацията на ЕС декларациите за съответствие, както и на информацията и документацията, обменяни между икономическите оператори, компетентните национални органи и нотифицираните органи, ще намали финансовата и административната тежест за дружествата, по-специално МСП, а също и за органите. Следва да се обърне дължимото внимание на наличността и оперативната съвместимост на цифровата инфраструктура, както и на ефективното и бързо правоприлагане.

(39) Съгласно Регламент (ЕС) 2019/1009 само микроорганизмите, включени в позитивен списък в приложение II към посочения регламент, могат да се използват като съставен материал в микробни растителни биостимуланти. Комисията е оправомощена да добавя нови микроорганизми или щамове микроорганизми към този списък след оценка, в която се заключава, че нито един от щамовете не представлява риск за здравето на хората, животните или растенията, за безопасността или за околната среда и че той гарантира агрономична ефективност. Предвид големия брой микроорганизми на пазара, оценката и последващото включване на нови микроорганизми или щамове микроорганизми в положителния списък изостават от научния напредък. Това забавя разработването на микробни растителни биостимуланти и достъпа на земеделските стопани до тези иновативни продукти за наторяване. ***Същевременно регулаторната рамка следва да гарантира, че*** използването на традиционни ***и естествени*** торове***, различни от микробните растителни биостимуланти, остава приложим и достъпен вариант, като се признава тяхната роля наред с микробните решения, така че да не се подкопава конкурентоспособността или селскостопанското производство в рамките на Съюза.***

(40) ***По-широкото използване на микробни растителни биостимуланти може да подобри ефективността на използване на хранителните вещества и биологичната активност на почвата, като по този начин насърчи развитието на устойчиво и същевременно високопродуктивно земеделие.*** С цел да се ускори оценката на микроорганизмите и да се отвори единният пазар за повече микробни растителни биостимуланти, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) във връзка с приложение II, част II, категория съставни материали (КСМ) 7 към Регламент (ЕС) 2019/1009, за да се даде възможност на Комисията да въведе общи критерии и методология за оценката на ***щамовете микроорганизми, която да улесни своевременната оценка на новите щамове и същевременно да гарантира, че на пазара се допускат само тези, които отговарят на изискванията за безопасност на Съюза. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество***[13]***. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.***

---

[13] ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(41) Тези критерии и ***методология*** за оценка на ***щамовете микроорганизми следва да отразяват най-новите научни постижения и*** да позволяват на производителите и нотифицираните органи да докажат и проверят, че ***никой от щамовете***, използвани в микробен растителен биостимулант, различен от изброените в КСМ 7, не представлява риск за здравето на хората, животните или растенията, за безопасността или за околната среда, както и да гарантират агрономична ефективност. ***Тази оценка изисква специален експертен опит, за който органите за оценяване на съответствието ще трябва да бъдат специално акредитирани и нотифицирани. Националните органи, отговарящи за акредитацията и нотифицирането, следва внимателно да проверяват дали органите за оценяване на съответствието притежават техническата и научната компетентност за оценката на микроорганизми и дали отговарят на строгите изисквания за нотифицираните органи, определени в Регламент (ЕС) 2019/1009, включително независимост, обективност, безпристрастност и професионална почтеност.*** За да се прецизират и валидират критериите и методологията, които ще бъдат въведени, от особено значение е Комисията да ***покани научен орган, например Европейския орган за безопасност на храните, Съвместния изследователски център или ECHA, да направи преглед и да даде своя принос, както и*** да проведе подходящи консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище. ***От съществено значение е Комисията да поддържа силно междуинституционално сътрудничество, като същевременно участва*** в тези консултации, ***които следва*** да бъдат провеждани в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

(42) За да се гарантира, че новите материали, които все още не са обхванати от съществуващите категории съставни материали в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009, доколкото са безопасни и агрономично ефективни, могат да се използват своевременно за производството на ЕС продукти за наторяване, и в съответствие с член 42 от посочения регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС за разработване на общи критерии и методология, които да се използват за оценка на безопасността и агрономичната ефективност от производителите и за последваща проверка от нотифицираните органи. Комисията следва да се стреми да разработи общи критерии и методология, които биха позволили оценката на всеки материал. Ако обаче този общ подход не е възможен, Комисията следва да определи критерии и методология поне за тези категории материали, за които може да се гарантират безопасност и агрономична ефективност. В този контекст Комисията следва по целесъобразност да разработи нова самостоятелна категория съставни материали. Когато не могат да бъдат установени критерии и методология, Комисията следва да представи обосновка за това.

(43) Когато Комисията използва правомощията си за изменение на категориите съставни материали в приложение II към Регламент (ЕС) 2019/1009, тя може да направи това само чрез отделни делегирани актове по отношение на всяка категория съставни материали. Като се има предвид необходимостта от въвеждане на допълнителни материали в различните категории съставни материали в бъдеще и постоянният технически и научен напредък в сектора на продуктите за наторяване, често е необходимо да се изменят различните категории съставни материали. В някои случаи, например когато ***следва да*** се разреши нова суровина ***или да се въведат или изменят подобни изисквания*** в няколко КСМ, Комисията ще ***трябва да въведе тези промени, като приеме различни делегирани актове***. В интерес на ефективността в такива случаи следва да е възможно Комисията да ***въведе всички свързани изменения с*** един делегиран акт.

(44) ***С Регламент (ЕС) 2019/1009 се цели да се улесни пускането на вътрешния пазар и свободното движение на безопасни ЕС продукти за наторяване, като същевременно се подкрепят рециклирането на хранителни вещества и кръговото използване на материали и се гарантира високо равнище на защита на здравето на хората, животните и растенията и на околната среда. Употребата на производни продукти в ЕС продукти за наторяване, както са определени в Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета[14], наред с другото зависи от определянето на крайните точки за такива продукти в съответствие с посочения регламент. За да е възможно бързото навлизане на нови производни продукти, за които е определена крайна точка, графикът и процедурата за включване на такива материали като съставни материали съгласно Регламент (ЕС) 2019/1009 следва да бъдат изяснени, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда.***

---

14 Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти и производни продукти, непредназначени за консумация от човека, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1774/2002 (Регламент за страничните животински продукти) (ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj).

(45) ▌С Регламент (ЕС) 2019/1009 ***бяха въведени допълнителни*** изисквания ***за регистрация на*** веществата, използвани в продуктите на ЕС за наторяване, ***които надхвърлят изискванията, определени в Регламент (ЕО) № 1907/2006***. ***За да се гарантира пропорционалност, като същевременно се поддържа високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, е целесъобразно*** изискванията ***за регистрация на веществата, използвани в ЕС продуктите за наторяване, да бъдат приведени в съответствие с изискванията,*** определени в Регламент (ЕО) № 1907/2006***, като се вземат предвид съответните тонажни прагове и изисквания за информация***. ***За вещества с определени изключително опасни свойства обаче следва да продължи да се изисква по-подробна информация, когато такива вещества се пускат на пазара в количества под 10 тона годишно, освен когато се използват в ЕС продукт за наторяване в много ниски концентрации. Предоставената информация следва да се основава на наличните данни, включително използването на алтернативни методи и адаптации в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, и следва да избягва ненужни изпитвания. По-специално, нови изпитвания върху гръбначни животни следва да се предприемат само когато е уместно и като крайна мярка. Следва да се представи доклад за безопасност на химичното вещество, който изрично обхваща употребата на веществото във или като продукт за наторяване. Докладът може да бъде ограничен до сценариите на експозиция, свързани с агрономичната употреба на продуктите за наторяване, включително изпускането им в околната среда. Този подход гарантира балансирана рамка, която подкрепя иновациите и достъпа до пазара, като същевременно гарантира високо равнище на защита и правна сигурност за операторите.***

(46) За да се гарантира плавен и ефективен преход към цифрови решения, да се сведат до минимум смущенията и да се осигури разумен срок за икономическите оператори и органите да се приспособят към новите изисквания, ***като се вземат предвид потенциалните разходи за въвеждането и използването на нови цифрови системи и разнообразието от икономически оператори и национални системи,*** прилагането на измененията на Регламент (ЕС) 2019/1009 относно цифровизацията следва да бъде отложено.

(47) За да се даде възможност на икономическите оператори да осъществяват доставки от наличностите на продукти, пуснати на пазара преди датата на прилагане на измененията на Регламент (ЕС) 2019/1009 по отношение на цифровизацията, е необходимо да се предвидят разумни преходни разпоредби, които не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, които са били пуснати на пазара в съответствие с посочения регламент във версията му, приложима преди тази дата.

(48) Поради това регламенти (ЕО) № 1272/2008, (ЕО) № 1223/2009 и (ЕС) 2019/1009 следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 1272/2008

Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с Регламент (ЕС) 2024/2865, се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната точка:

„42. „цифров контакт“ означава всеки актуален и достъпен безплатно онлайн канал за комуникация, ***например електронен адрес***, чрез който може да се осъществи ***връзка*** с ***доставчик***, без да е необходимо регистриране, изтегляне ***или използване на допълнителни приложения, специфични за доставчика.“***

2) В член 17 параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) наименованието, адресът и цифровият контакт на ***доставчиците***;“

б) вмъква се следната буква:

„аа) телефонният номер на доставчиците, освен ако този номер е пряко достъпен чрез цифровия контакт;“

3) В член 25, параграф 6 трета алинея се заменя със следното:

„Етикетът включва и идентификатора на продукта, посочен в член 18, както и името, адреса, цифровия контакт ***и телефонния номер на доставчиците, освен ако този телефонен номер е пряко достъпен чрез цифровия контакт.***“

4) В член 29, ***параграф 2 се*** заменя със следното:

„2. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, могат да бъдат намалени в съответствие с правилата, определени в раздел 1.5.2. от приложение I, ***когато***:

а) съдържанието на опаковката на веществото или сместа не надвишава количествата, определени в раздел 1.5.2 от приложение I; и

б) опаковката има такава форма или толкова малък размер, че не позволява пълно позоваване на всички елементи, посочени в член 31, на езиците на държавата членка, в която веществото или сместа се пуска на пазара.“

5) Член 30 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. В случай на промяна в класифицирането или етикетирането на вещество или смес, която води до добавяне на нов клас на опасност или до по-строга класификация или която изисква нова допълнителна информация върху етикета в съответствие с член 25, доставчикът на това вещество или на тази смес осигурява актуализирането на етикета без ненужно забавяне ***и във всеки случай не по-късно от 15 месеца*** след като резултатите от новата оценка, посочена в член 15, параграф 4, са били получени от съответния доставчик или са му били съобщени.“;

б) вмъква се следният параграф:

„2a. За целите на параграфи 1 и 2 от настоящия член доставчиците си сътрудничат в съответствие с член 4, параграф 9 от настоящия регламент и съобщават информацията относно промяната на класификацията или етикетирането във веригата на доставки в съответствие с приложимите изисквания на дял IV от Регламент (ЕО) № 1907/2006 с оглед на въвеждането на промените в етикетирането без ненужно забавяне.“

6) В член 31 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се обозначават ясно и незаличимо. Те изпъкват ясно на общия фон и са с големина и ***разстояние***, които позволяват да бъдат прочетени ***лесно***, и ***са форматирани в съответствие с раздел 1.2.1. от приложение I.***“

7) Член 48 се заменя със следното:

„Член 48
Реклама

1. Всяка реклама за масовия потребител на вещество или смес, класифицирани като опасни, или на смес, съдържаща вещества, посочени в част 2 от приложение II, включва изречението: „Винаги четете етикета и информацията за продукта преди употреба.“, ***както и приложимите пиктограми за опасност или сигнална дума***

2. Параграф 1 от настоящия член не се прилага за реклами към професионални и индустриални потребители за вещества или смеси, предназначени за употреба в хода на техните професионални или промишлени дейности, при условие че рекламата не е насочена към масовия потребител.

3. Рекламите за вещество или смес, класифицирани като опасни, не съдържат предупреждения, които не е разрешено да се съдържат върху етикета или опаковката на това вещество или смес съгласно член 25, параграф 4.“

8) Член 48а се заменя със следното:

„Член 48а

Оферти за продажби от разстояние

1. Когато вещества или смеси се пускат на пазара за масовия потребител чрез продажби от разстояние, в офертата се обозначават ясно и видимо елементите на етикета, посочени в член 17.

2. Параграф 1 от настоящия член се прилага и за офертите за продажби от разстояние към професионални и индустриални потребители за вещества или смеси, предназначени за употреба в хода на техните професионални или промишлени дейности, ако офертата също позволява на масовия потребител да сключи договор от разстояние съгласно определението в член 2, точка 7 от Директива 2011/83/ЕС.“

9) Член 61 се изменя, както следва:

а) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 18, параграф 3 от настоящия регламент към 9 декември 2024 г. и които са пуснати на пазара преди 1 януари 2027 г., не се изисква да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент, изменен с Регламент (ЕС) 2024/2865, до 1 януари 2029 г.“;

б) добавят се следните параграфи:

„9. Веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 31, параграф 3 и раздел 1.2.1. от приложение I, както са приложими към ... [датата преди датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение], и които са пуснати на пазара преди ... [датата на последния ден от месеца, следващ 17 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение], не се изисква да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент, както е изменен с Регламент (ЕС) ***.../…*[+] [моля, добавете препратка към настоящия регламент], преди … [42 месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение].***

10. Веществата и смесите, които са етикетирани в съответствие с член 17, параграф 1, член 25, параграф 6 и раздели 1.5.1.2., 1.2.1.6.1. и 1.6. от приложение I, както са приложими към ... [датата преди датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение], и които са били пуснати на пазара преди ... [36 месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение] не се изисква да бъдат етикетирани в съответствие с настоящия регламент, изменен с Регламент (ЕС) …/... [до Службата за публикации: моля, добавете препратка към настоящия регламент] преди ... [60 месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение].

---

* Регламент (ЕС) 2026/… на Европейския парламент и на Съвета от … за изменение на регламенти (ЕО) № 1272/2008, (ЕО) № 1223/2009, (ЕС) 2019/1009 и (ЕС) 2024/2865 по отношение на опростяването на някои изисквания и процедури за химичните продукти“.

[+] ОВ: моля, въведете в текста номера на настоящия регламент за изменение PE CONS XX/XX (2025/0531(COD)), както и номера, датата, заглавието и данните за публикуването в ОВ на посочения регламент в бележката под линия.

(10) Приложения I и II се изменят в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 1223/2009

Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменя, както следва:

1) Вмъква се следният член:

„Член 14а

Искания за включване на вещества, използвани като оцветители, консерванти или UV-филтри, в приложения IV, V или VI

1. До Комисията може да бъде подадено искане за включване на вещество като оцветител, консервант или UV-филтър в приложение IV, приложение V или приложение VI, според случая. То се придружава от научни доказателства и документация, които показват, че поради най-новите научно-технически постижения веществото е безопасно за употреба в козметични продукти.

2. След получаване на искането, посочено в параграф 1, Комисията ***отправя искане към*** Научния комитет по безопасност на потребителите (НКБП) ***да представи становището си*** относно безопасността на веществото за употреба в козметични продукти без ненужно забавяне.

3. НКБП предава становището си на Комисията в срок от 12 месеца от получаване на искането на Комисията, посочено в параграф 2. Комисията може да удължи този срок, ако са необходими допълнителни доказателства.“

2) Член 15 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се добавят следните алинеи:

„Мерките, предвидени в първа алинея, се приемат в сроковете, посочени в параграф 2, четвърта, пета и шеста алинея.

Оценката от страна на НКБП, посочена в първа алинея, се задейства чрез искане за дерогация, подадено до Комисията най-късно три месеца след влизането в сила на измененията на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, с които веществото се класифицира като CMR вещество от категория 2.“;

б) параграф 2 се изменя, както следва:

i) втората алинея се заменя със следното:

„Такива вещества обаче могат да бъдат използвани в козметични продукти ***по изключение***, ако до Комисията бъде подадено искане за дерогация най-късно три месеца след датата на влизане в сила на измененията на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, с които веществото се класифицира като CMR вещество от подкатегория 1A или 1B, ***и Комисията предостави дерогацията от общата забрана, предвидена в първа алинея***. Комисията предоставя дерогация, когато е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) не съществуват подходящи алтернативни вещества, както е документирано в анализ на алтернативите;

б) веществата са били оценени от НКБП със заключение, че използването им ***за една или повече конкретни употреби в една или повече категории*** козметични продукти, е безопасно, ***като се има предвид*** цялостната експозиция ***от употребите в тези категории продукти и*** от източници, различни от козметични продукти, и на уязвимите групи от населението.***“;***

ii) трета алинея се заменя със следното:

„За целите на втора алинея, буква а) дадено вещество се счита за подходяща алтернатива, ако отговаря на всяко едно от следните условия:

а) употребата му в козметични продукти ***е безопасна и намалява*** цялостния риск за човешкото здраве ***в сравнение със заместеното вещество***;

б) осигурява функция, еквивалентна на класифицираното вещество, в краен козметичен продукт със ***сравними*** ниво на ефикасност и ***показатели***;

в) е технически ▌ и икономически ***осъществимо, при условие че разходите и условията на доставка позволяват устойчиво производство***;

г) не е ограничено ▌ и ***или*** се предлага на пазара в мащаб и в количества, които са ***достатъчни***, за да отговорят на текущото ***търсене, или има потенциал да отговори на текущото или*** очакваното търсене.

До ... 12 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията, в консултация с ECHA, държавите членки и съответните заинтересовани страни, разработва насоки относно анализа на алтернативите.

Комисията предоставя на своя уебсайт съответната информация по отношение на веществата, за които е получено искане за дерогация, с краен срок, до който трети страни могат да представят информация относно пригодността на алтернативните вещества.“;

iii) след четвъртата алинея се ***вмъкват следните алинеи***:

„Крайният срок, определен в четвърта алинея, започва да тече от датата на ***влизане в сила*** на съответните изменения на част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, с които съответното вещество се класифицира като CMR вещество от подкатегория 1A или 1B.

Когато за CMR вещества от подкатегория 1A или 1B е подадено искане за дерогация, посочено във втора алинея, срокът, посочен в четвърта алинея, може по целесъобразност да се удължи с 12 месеца.“;

в) добавят се следните параграфи:

▌

„5. Забраната, посочена в параграфи 1 и 2 от настоящия член, не се прилага за ***вещества***, ***извлечени*** от растения, а именно живи или мъртви организми от царствата на растенията (Plantae) и на гъбите (Fungi), включително дрожди, както и водорасли и лишеи, или от части от растения и ***които*** не ***са*** химически ***модифицирани*** съгласно определението в член 3, точка 40 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, съдържащи повече от една съставка, поне една от които е класифицирана като CMR вещество от подкатегория 1A, 1B или категория 2 съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Ако ***наличието*** на ***такава съставка, класифицирана като CMR вещество от подкатегория 1A, 1B или категория 2, в такива вещества*** в козметични продукти поражда потенциален риск за човешкото здраве, Комисията без ▌ забавяне ***отправя искане към*** НКБП ***да даде становището си*** относно безопасността на ***тази съставка*** в козметични продукти. ***НКБП представя становището си на Комисията в срок от 12 месеца от получаване на искането на Комисията. Комисията може да удължи този срок с шест месеца, ако са необходими допълнителни доказателства. НКБП представя становището си в срок от шест месеца от предоставянето на допълнителните данни. Становището на НКБП се оповестява публично. Като взема предвид становището на НКБП, Комисията изменя*** без ненужно забавяне ***приложенията към настоящия регламент***.

6. Козметични продукти, съдържащи вещество, класифицирано като CMR вещество от подкатегория 1A или 1B или категория 2 съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, ***за което:***

а) не е подадено искане за дерогация в съответствие с параграф 1 или 2, са забранени за употреба; те обаче могат да продължат да бъдат пускани и предоставяни на пазара съответно за шест и 12 месеца след влизането в сила на съответните изменения на приложение II към настоящия регламент;

б) ***е подадено искане за дерогация в съответствие с параграф 1 или 2, но такава не е предоставена поради свързани с безопасността опасения от страна на НКБП, са забранени*** за употреба; ***те обаче*** могат да продължат да бъдат пускани ***и предоставяни*** на пазара ***съответно за три и девет*** месеца ***след влизането в сила на съответните изменения на приложение II към настоящия регламент***.

Козметични продукти, съдържащи вещество, класифицирано като CMR вещество от подкатегория 1A или 1B съгласно част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, за което е подадено искане за дерогация в съответствие с параграф 2, но такава не е предоставена поради наличието на подходяща алтернатива, са забранени за употреба. Те обаче могат да продължат да бъдат пускани и предоставяни на пазара ***съответно*** за 24 ***и 36*** месеца след влизането в сила на съответните изменения на ***приложение II*** към настоящия регламент. ***В такъв случай докладът за безопасност на козметичния продукт се актуализира.***“

3) В член 16 ***параграф 3 се заменя със следното:***

„3. Освен нотификацията съгласно член 13 отговорното лице нотифицира по електронен път Комисията за козметичните продукти, съдържащи наноматериали, преди пускането им на пазара.

Първа алинея не се прилага по отношение на козметични продукти, съдържащи наноматериали, които са в съответствие с изискванията, предвидени в приложение III.

Нотификацията до Комисията съдържа най-малко следното:

а) идентифициране на наноматериала, включително неговото химично наименование (съгласно IUPAC) и други дескриптори, посочени в точка 2 от преамбюла към приложения II—VI;

б) спецификация на наноматериала, включително размера на частиците и физичните и химичните свойства;

в) оценка на количеството на наноматериала, съдържащ се в козметични продукти, което се предвижда да бъде пускано на пазара за година;

г) токсикологичния профил на наноматериала;

д) данни за безопасността на наноматериала във връзка с категорията на козметичния продукт, в който се използва;

е) разумно предвидими условия на експозиция.

Отговорното лице може да определи с писмено пълномощно друго юридическо или физическо лице, което да извършва нотификациите за наноматериалите, и информира Комисията за това.

Комисията определя референтен номер за предоставянето на токсикологичния профил, който може да замести информацията, подлежаща на нотифициране съгласно буква г).“

4) Член 19 се изменя, както следва:

а) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Информацията, посочена в параграф 1, буква ж), се изписва посредством използването на общоприетото наименование на съставката в съответствие с международно признатата номенклатура, а при липса на общоприето наименование на съставката се използва термин, от която и да е общоприета номенклатура.“;

б) добавя се следният параграф:

„7. Когато козметични продукти се предоставят на пазара чрез продажби от разстояние, в офертата се обозначава ясно и видимо информацията, посочена в параграф 1, първа алинея, букви а), б), г), е) и ж).“

5) В член 22, четвърта алинея второто изречение се заличава.

6) Член 33 се заличава.

▌

7) Приложения II—VI се изменят в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕС) 2019/1009

Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменя, както следва:

1) В член 2 се вмъква следната точка:

„15а) „цифров контакт“ означава актуален и достъпен ***безплатно*** онлайн канал за комуникация***, например електронен адрес***, чрез който може да се осъществи връзка ▌ с икономически оператор, без да е необходимо регистриране, изтегляне ***или използване на допълнителни приложения, специфични за икономическия оператор***;“

2) Член 6 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) втората алинея се заменя със следното:

„Когато съответствието на ЕС продукт за наторяване с приложимите изисквания, установени в настоящия регламент, е доказано в тази процедура за оценяване на съответствието, производителите изготвят ЕС декларация за съответствие***, посочена в член 16,*** в електронна форма и нанасят маркировката „CE“***, посочена в член 17***.“;

ii) добавя се следната алинея:

„Производителите гарантират, че всеки ЕС продукт за наторяване се придружава от интернет адреса или носителя на данни, чрез който може да се получи ***пряк*** достъп до ЕС декларацията за съответствие.“;

б) в параграф 3 втора алинея се заменя със следното:

„При поискване производителите предоставят ЕС декларацията за съответствие на разположение на други икономически оператори в електронна форма.“;

в) в параграф 6 първа алинея се заменя със следното:

„Производителите посочват върху опаковката на ЕС продукта за наторяване своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, както и пощенския си адрес и цифров контакт, или, когато ЕС продуктът за наторяване се доставя без опаковка, в документ, който придружава ЕС продукта за наторяване. В пощенския адрес и в цифровия контакт се посочва едно единствено място за връзка с производителя. Тази информация трябва да е на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара, и трябва да е ясна, разбираема и четлива.“;

г) параграф 9 се заменя със следното:

„9. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. По искане на този орган те си сътрудничат с него при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с ЕС продукт за наторяване, който са пуснали на пазара.“

3) В член 7, параграф 2, буква б) се заменя със следното:

„б) при обосновано искане от компетентен национален орган да предостави на този орган, в електронна форма, цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване;“

4) Член 8 се изменя, както следва:

а) в параграф 2, първата алинея се заменя със следното:

„Преди да пуснат на пазара ЕС продукт за наторяване, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието, посочена в член 15, е била проведена от производителя. Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че ЕС продуктът за наторяване е придружен от интернет адреса или носителя на данни, чрез който може да се получи ***пряк*** достъп до ЕС декларацията за съответствие, и когато е уместно, от други изисквани документи, както и че производителят е спазил изискванията, установени в член 6, параграфи 5 и 6.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Вносителите посочват върху опаковката на ЕС продукта за наторяване своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка, както и пощенския си адрес и цифров контакт, или, когато ЕС продуктът за наторяване се доставя без опаковка, в документ, който придружава ЕС продукта за наторяване. Данните за връзка са на език, лесно разбираем за крайните ползватели и органите за надзор на пазара.“;

в) параграф 8 се заменя със следното:

„8. В продължение на пет години след пускането на пазара на ЕС продукта за наторяване вносителите съхраняват ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че при поискване техническата документация може да бъде предоставена на тези органи.

При поискване вносителите предоставят ЕС декларацията за съответствие на разположение на други икономически оператори в електронна форма.“;

г) параграф 9 се заменя със следното:

„9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган. По искане на този орган те си сътрудничат с него при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с ЕС продукт за наторяване, който са пуснали на пазара.“

5) Член 9 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 първата алинея се заменя със следното:

„Преди да предоставят на пазара ЕС продукт за наторяване, дистрибуторите проверяват дали той е придружен от интернет адреса или носителя на данни, чрез който може да се получи ***пряк*** достъп до декларацията за съответствие на ЕС и когато е уместно, до други изисквани документи, включително информацията, посочена в член 6, параграф 7 или член 8, параграф 4, предоставена по начина, посочен там, на език, който е лесно разбираем за крайните ползватели в държавата членка, в която ЕС продуктът за наторяване ще бъде предоставен на пазара, както и дали производителят и вносителят са спазили изискванията, предвидени съответно в член 6, параграфи 5 и 6 и член 8, параграф 3.“;

б) в параграф 5 първото изречение се заменя със следното:

„При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието с настоящия регламент на ЕС продукта за наторяване.“

6) Член 15 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Записите и кореспонденцията във връзка с процедурите за оценяване на съответствието се изготвят в електронна форма на официален език на държавата членка, където е установен нотифицираният орган, който извършва процедурите за оценяване на съответствието, или на език, приемлив за този орган.“;

б) добавя се следният параграф:

„3. Производителят предоставя на нотифицирания орган, извършващ процедурата за оценяване на съответствието, цялата информация и документация, свързана с процедурите за оценяване на съответствието, в електронна форма.“

7) В член 16 се добавят следните параграфи:

„5. ЕС декларацията за съответствие трябва да бъде пряко достъпна в машинночетим формат.

Когато за предоставяне на достъп до ЕС декларацията за съответствие се използва носител на данни, той следва да придружава продукта в съответствие с член 11б, параграф 5 и да се основава на едно от електронните технически решения, които икономическите оператори могат да използват за предоставяне на цифровия етикет, установен въз основа на член 42, параграф 9. Икономическите оператори, предоставящи ЕС декларацията за съответствие посредством носител на данни, не трябва да проследяват, анализират или използват каквато и да било информация за ползването на цифровия етикет за цели, различни от абсолютно необходимите за предоставянето на съответната информация в цифров вид.

Когато се използва цифров етикет в съответствие с член 11а, носителят на данни, използван за цифровия етикет, предоставя достъп и до ЕС декларацията за съответствие.

6. Когато с други правни актове на Съюза, приложими за ЕС продукти за наторяване, от икономическия оператор се изисква да включи информацията, че продуктът отговаря на изискванията, посочени в тези правни актове, в цифров продуктов паспорт или да качи ЕС декларацията за съответствие в цифров продуктов паспорт, информацията, посочена в приложение V, която трябва да бъде включена в ЕС декларацията за съответствие, и всяка информация върху цифров етикет в съответствие с член 11б, ако е приложимо, се предоставя само в този цифров продуктов паспорт.“

8) В член 41, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) ЕС декларацията за съответствие не е съставена или е съставена неправилно или ЕС продуктът за наторяване не е придружен от интернет адреса или носителя на данни, чрез който може да се получи ***пряк*** достъп до ЕС декларацията за съответствие;“

9) Член 42 се изменя, както следва:

а) в параграф 4 уводната част се заменя със следното:

„Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с параграф 1 за изменение на приложение II с цел да добави нови микроорганизми или щамове на микроорганизми, или допълнителни методи за обработка към категорията съставни материали за съответните микроорганизми, след като е проверила кои щамове на добавения микроорганизъм отговарят на критериите по параграф 1, буква б), на основание на следните данни:“;

б) вмъкват се следните параграфи:

„4а. Комисията може също така да приема делегирани актове съгласно параграф 1 за изменение на приложение II с цел определяне на критерии и методология за ***оценяване на съответствието*** на ***щамовете микроорганизми***, различни от изброените в приложение II***. Критериите и методологията позволяват на производителите и нотифицираните органи да преценят на равнище щам дали даден микроорганизъм отговаря на критериите в параграф 1, буква б). Ако производителят докаже и нотифициран орган потвърди, след проверка,*** изпълнението на тези критерии ▌ при оценяването на съответствието на ЕС продукта за наторяване съгласно тази методология, ***щамът може да се използва*** като съставен материал в ЕС продуктите за наторяване. Критериите и методологията дават възможност ▌ най-малко за разглеждането на следните елементи:

а) научна литература, в която се съобщава за безопасно производство, съхраняване и използване на микроорганизма;

б) таксономична връзка на микроорганизма с биологичните видове микроорганизми, които отговарят на изискванията за квалифицирана презумпция за безопасност, съгласно установеното от Европейския орган за безопасност на храните;

в) информация относно производствения процес на микроорганизма, включително, когато е от значение, съставът на средата на отглеждане, методите на преработка като пулверизационно сушене, сушене с флуидизирано легло, статично сушене, центрофугиране, дезактивиране чрез загряване, филтруване и смилане;

г) информация за идентичността и равнището на остатъчни вещества на остатъчните междинни продукти, токсини или микробни метаболити в съставния материал;

д) разпространение в природата, оцеляване и подвижност в околната среда;

е) чувствителност към всички съответни антимикробни агенти съгласно определението в приложението, въведение към част Б, точка ii), параграф 28 от Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията*, с изключение на присъщата резистентност.

4б. ***До ... [36 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение] Комисията приема делегиран акт съгласно параграф 1 за изменение на приложение II, за да установи общи критерии и методология за оценка на материали, различни от вече изброените в приложение II, с изключение на микроорганизми, или, ако това не е възможно, критерии и методология за категориите такива материали, които могат да се използват от производител на ЕС продукт за наторяване, за да докаже, че материалът отговаря на критериите по параграф 1, буква б), и, когато е целесъобразно, за нова категория съставни материали. Критериите и методологията предвиждат най-малко разглеждането на научна или техническа информация, доказваща безопасното използване на материала в ЕС продукт за наторяване, отговаряща на критериите по параграф 1, буква б).***

Когато разработването на общи критерии и методология за оценка на материалите не е било възможно до датата, посочена в първа алинея, Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета до тази дата, като предоставя подробна обосновка, включително причините, поради които не е могъл да бъде приет делегиран акт за установяване на общи критерии и методология за оценка на материалите. В този доклад Комисията представя също така подробна обосновка защо не е могъл да бъде приет и делегиран акт за установяване на критерии и методология за категориите материали.

---

* Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj).“***;***

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Комисията може да приема делегирани актове в съответствие с параграф 1 за изменение на приложение II към настоящия регламент единствено с цел да добавя производни продукти по смисъла на Регламент (ЕО) № 1069/2009 в категориите съставни материали, когато е определена крайната точка в производствената верига в съответствие с член 5, параграф 2 от посочения регламент.

Комисията извършва оценка на тези производни продукти по отношение на съответните аспекти, които не са взети предвид за целите на определянето на крайна точка в производствената верига в съответствие с Регламент (ЕО) № 1069/2009, включително рисковете, по-специално по отношение на опазването на почвата и водите, произтичащи от прилагането на ЕС продукти за наторяване, предоставени в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1009 и съдържащи съответните материали. Тази оценка по правило започва в срок от 12 месеца от датата, на която е определена крайната точка в производствената верига. Ако в оценката се стигне до заключение, че критериите по параграф 1, буква б) от настоящия член са изпълнени, Комисията приема делегирани актове в съответствие с параграф 1 от настоящия член, за да включи тези материали в таблицата в категория съставни материали 10 в част II от приложение II към настоящия регламент без излишно забавяне след приключването на оценката. В тези делегирани актове Комисията определя изисквания, които са пропорционални и достатъчни, за да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда и ефективно използване на производните продукти като съставни материали в ЕС продуктите за наторяване.“

10) Член 43 ***се заменя със следното***:

„Член 43

Отделни делегирани актове по отношение на отделните категории съставни материали

1. При упражняване на правомощието си да приема делегирани актове съгласно член 42, Комисията приема отделен делегиран акт за всяка категория съставни материали в приложение II. Тези делегирани актове включват всякакви изменения на приложения I, III и IV, които са необходими вследствие на измененията на приложение II.

2. Чрез дерогация от параграф 1 Комисията може да прави промени по отношение на няколко категории съставни материали в приложение II с един делегиран акт в следните случаи:

а) за въвеждане или премахване на еднакви съставни материали;

б) за въвеждане, изменение или премахване на сходни изисквания.“

11) Вмъква се следният член:

„Член 49б
Преглед

Комисията периодично прави преглед на съществуващите изисквания, определени в приложения I, II, III и IV, с оглед на техническия напредък и научните доказателства, като взема предвид националните практики и целите на Регламент (ЕС) 2019/1009. Първият преглед взема предвид изискванията, приложими за полимерите на хранителни елементи, които попадат в обхвата на КСМ 8, и се извършва не по-късно от ... [7 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение].“

12) Приложения I, II и IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменят в съответствие с приложение III към настоящия регламент.

Член 4

Изменения на Регламент (ЕС) 2024/2865

Член 2 от Регламент (ЕС) 2024/2865 се изменя, както следва:

а) параграф 3а се заменя със следното:

„3а. Член 1, точка 14, точка 15, буква в), точки 26 и 27, и точки 2 и 3 от приложение I и точка 2 от приложение II се прилагат от ... [18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент]“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Чрез дерогация от член 30, член 31, параграф 3, член 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, раздел 1.2.1. от приложение I и част 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложими към 9 декември 2024 г., веществата и смесите могат до ... [датата на последния ден от месеца, следващ 17 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с член 1, точка 14, точка 15, буква в) и точка 26 от настоящия регламент и точки 2 и 3 от приложение I и точка 2 от приложение II към настоящия регламент.“

Член 5

Преходни разпоредби

1. Чрез дерогация от член 30***, член 31, параграф 3*** и член 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008***, раздел 1.2.1. от приложение I*** и част 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложими към 9 декември 2024 г., веществата и смесите могат най-късно до ***... датата на последния ден от месеца, следващ 17 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]*** да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с член 1, точки 5—8 от настоящия регламент и ***точки 1, 2 и*** 11 от приложение I към настоящия регламент.

Чрез дерогация от член 17, параграф 1, член 25, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, раздели 1.5.1.2., 1.2.1.6.1. и 1.6. от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложими към ... [датата преди датата на влизане в сила на настоящия регламент], веществата и смесите могат най-късно до ... [датата на последния ден от месеца, следващ 35 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с член 1, точки 2 и 3 от настоящия регламент и точки ***3,*** 4 и 10 от приложение I към настоящия регламент.

2. Държавите членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на продукти, които са били пуснати на пазара в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/1009 преди ... [***30*** месеца след влизането в сила на настоящия регламент за изменение].

Член 6

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

▌

2. Член 1, точки 5—8 и точки 1, 2 и 11 от приложение I се прилагат от ... ***[18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].***

3. Член 1, точки 1, 2 и 3, точки ***3,*** 4 и 10 от приложение I се прилагат от ... [36 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент)].

4. Член 2, ***точки 1—3, точка 4а и точки 5—7*** се прилагат от ... [датата на влизане в сила на настоящия регламент].

5. Член 2, точка 4, буква б) се прилага от ... [12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент].

6. Член 3, точки 1—8 и точки 1 и 3 от приложение III се прилагат от ... [***30*** месеца след влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в ... на … година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложения I и II към Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с Регламент (ЕС) 2024/2865, се изменят, както следва:

1) В приложение I, част I раздел 1.2.1.4. се заменя със следното:

„Размерите на етикета и на всяка пиктограма са, както следва:

Таблица 1.3

Минимални размери на етикетите и пиктограмите

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16
Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46

“

2) В приложение I, част I раздел 1.2.1.5 се заменя със следното:

„1.2.1.5. Изисквания за форматиране

1.2.1.5.1. Текстът върху етикета трябва да бъде четлив. За целите на настоящия раздел, четливостта следва да се определя от физическия вид на информацията, който да ѝ позволява да бъде визуално достъпна и който се определя от различни елементи, сред които големината на шрифта, разстоянието между буквите, разстоянието между редовете, дебелината на шрифта, цвета на шрифта, вида на шрифта, съотношението между ширината и височината на буквите, повърхността на материала и значителния контраст между шрифта на буквите и фона на етикета.

1.2.1.5.2. Текстът върху етикета има най-малко следните характеристики:

а) контрастен цвят спрямо фона;

б) един-единствен шрифт, който е лесно четлив и без серифи;

в) разстояние между буквите, което е достатъчно, така че избраният шрифт да бъде четлив;

г) разстояние между редовете, което е подходящо, за да може избраният шрифт да бъде лесно четлив и да се гарантира, че редовете на текста не се припокриват;

д) размери на шрифта, които са подходящи за размера на етикета, изискваните елементи на етикета и предвидения ползвател.

1.2.1.5.3. Когато веществото или сместа се пуска на пазара за масовия потребител, текстът на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се отпечатва с букви с размер на шрифта, при който x-височината е по-голяма или равна на 1,2 mm.

1.2.1.5.4. Чрез дерогация от раздел 1.2.1.5.3, когато съдържанието на опаковката на веществото или сместа, пуснати на пазара за масовия потребител, не надвишава 125 ml, текстът на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, може да бъде отпечатан с букви с размер на шрифта, при който x-височината е по-голяма или равна на 0,9 mm.

1.2.1.5.5. Раздели 1.2.1.5.3. и 1.2.1.5.4. не се прилагат за елементите на етикета, посочени в член 25, параграф 9.“

3) В приложение I, раздел 1.2.1.6.1. точка i) се заменя със следното:

„i) името, адреса, цифровия контакт и телефонния номер на доставчиците, освен ако този телефонен номер е пряко достъпен чрез цифровия контакт;“

4) В приложение I, част I раздел 1.5.1.2. се заменя със следното:

„1.5.1.2. Когато се прилага раздел 1.5.1.1., етикетът върху всяка вътрешна опаковка съдържа най-малко пиктограмите за опасност, сигналните думи, идентификатора на продукта, посочен в член 18, параграф 2, за веществата или търговското наименование или обозначението, посочени в член 18, параграф 3, буква а) за смесите**,** наименованието**,** цифровия контакт ***и телефонния номер*** на доставчиците на веществото или сместа***, освен ако този телефонен номер е пряко достъпен чрез цифровия контакт.***“

5) В приложение I, част I заглавието на раздел 1.5.2.4. се заменя със следното:

„1.5.2.4. Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml“

6) В приложение I, част I раздел 1.5.2.4.1. се заменя със следното:

„1.5.2.4.1. Елементите на етикета, посочени в член 17, ***параграф 1,*** могат да бъдат пропуснати от вътрешната опаковка, когато съдържанието на вътрешната опаковка не превишава 10 ml, външната опаковка отговаря на изискванията, определени в член 17 ▌, и се прилага някое от следните условия:

а) веществото или сместа се пуска на пазара за научноизследователска и развойна дейност или анализ за контрол на качеството;

б) веществото или сместа изисква етикетиране в съответствие с част 1 или 2 от приложение II ▌ и не е класифицирано в нито един от следните класове и категории на опасност:

i) остра токсичност, всяка категория;

ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1 и 2;

iii) специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, всяка категория;

iv) корозия на кожата, категория 1, всяка подкатегория;

v) сериозно увреждане на очите, категория 1;

vi) респираторна сенсибилизация, всяка категория;

vii) опасност при вдишване;

viii) мутагенност за зародишните клетки, всяка категория;

ix) канцерогенност, всяка категория;

x) токсичност за репродукцията, всяка категория;

xi) нарушение на функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека, всяка категория.“

7) В приложение I, част I раздел 1.5.2.4.2. се заменя със следното:

„1.5.2.4.2. Когато се прилага раздел 1.5.2.4.1., етикетът върху вътрешната опаковка съдържа ▌ идентификатора на продукта, посочен в член 18, параграф 2, за веществата или търговското наименование или обозначението, посочени в член 18, параграф 3, буква а) за смесите и когато е приложимо, пиктограмите за опасност „GHS01“, „GHS05“, „GHS06“ или „GHS08“. Когато се използват повече от две пиктограми, „GHS06“ и „GHS08“ могат да имат предимство пред „GHS01“ и „GHS05“.“.

8) В приложение I, част I се добавя следният раздел:

„1.5.2.4.3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, могат да бъдат пропуснати от опаковката, при условие че е изпълнено всяко едно от следните условия:

а) съдържанието на опаковката не превишава 10 ml;

б) веществото или сместа не изисква етикетиране в съответствие с част 1 или 2 от приложение II ▌;

в) веществото или сместа не са класифицирани в нито един от класовете и категориите на опасност, посочени в раздел 1.5.2.4.1., буква б).“

9) В приложение I, част I се добавя следният раздел:

„1.5.2.4.4. Когато се прилага раздел 1.5.2.4.3., етикетът върху опаковката съдържа идентификатора на продукта, посочен в член 18, параграф 2, за веществата или търговското наименование или обозначението, посочени в член 18, параграф 3, буква а) за сместите, и когато е приложимо, пиктограмите за опасност „GHS01“ или „GHS05“;“

10) В приложение I, част I, раздел 1.6. се заменя със следното:

„1.6. Елементи на етикета, които може да се предоставят само на цифров етикет

а) Допълнителна информация, посочена в член 25, параграф 3;

б) Когато върху етикета е посочен повече от един доставчик в съответствие с член 17, параграф 1, буква а), името, адресът и цифровият контакт на доставчиците могат да бъдат посочени само върху цифров етикет, при условие че доставчикът, посочен в член 4, параграф 11, е посочен върху физическия етикет;

в) Телефонния номер на доставчиците, изискван в съответствие с член 17, параграф 1, буква аа), и когато е приложимо, член 25, параграф 6, трета алинея и приложение I, раздели 1.5.1.2. и 1.2.1.6.1;

г) Когато се прилага раздел 1.5.1. от приложение I и когато физическите размери и повърхността на вътрешната опаковка са ограничени от техническите изисквания за предвидената ѝ функция, приложимите елементи на етикета, посочени в член 17, параграф 1, с изключение на пиктограмите за опасност, от вътрешната опаковка могат да се предоставят само върху цифров етикет. В този случай носителят на данни се посочва върху вътрешната опаковка и върху външната опаковка или висящия етикет. В такива случаи, чрез дерогация от член 31, параграф 1б, втора алинея, указанието „Повече информация за опасностите е достъпна онлайн“ или подобно обозначение придружава носителя на данни само върху външната опаковка или висящия етикет.“

11) В приложение II част 5 се заменя със следното:

„ЧАСТ 5: ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГА ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 3

а) Предварително приготвените циментови и бетонни смеси в мокро състояние се придружават от копие на елементите на етикета, както са описани в член 17.

б) При вещества или смеси, доставяни в станция за зареждане и директно изпомпвани в съд, който представлява неразделна част от превозното средство и от който обикновено не се предвижда те да бъдат източвани, копието от елементите на етикета, посочени в член 17, ***параграф 1,*** букви в)—з), се обозначава на видно място върху съответната помпа. Не е необходимо да се посочва уникалният идентификатор на формулата, посочен в член 25, параграф 7.

в) Когато гориво на превозно средство се доставя в станция за зареждане чрез изпомпване в преносими резервоари, предназначени за използване за горива, към съда се предоставя копие от елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви в)—з), освен ако съдът вече е етикетиран по подходящ начин. Не е необходимо да се посочва уникалният идентификатор на формулата, посочен в член 25, параграф 7.“.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложения II—VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 се изменят, както следва:

1) В преамбюла на приложения II—VI, точка 2 петото тире се заменя със следното:

„— наименованието, включено в международно признатата номенклатура.“

2) В заглавието на таблиците в приложения III—VI заглавието „Общоприето наименование съгласно справочника на съставките“ се заменя с „Наименование в международно признатата номенклатура“.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложения I, II и IV към Регламент (ЕС) 2019/1009 се изменят, както следва:

1) В приложение I, част II, ПФК 7: СМЕСЕН ПРОДУКТ ЗА НАТОРЯВАНЕ, точка 4, буква в) се заменя със следното:

„в) член 8, параграф 8 (задължение на вносителя да съхранява ЕС декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара).“

2) В приложение II част II се изменя, както следва:

а) в КСМ 1: ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ ОТ ПЪРВИЧНИ МАТЕРИАЛИ, точка 2 ***се заменя със следното:***

„Когато дадено вещество, различно от полимер, е включено в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 в един от следните класове или категории на опасност:

– ***мутагенност за зародишните клетки, подкатегория 1A или 1B;***

– ***канцерогенност, подкатегория 1A или 1B;***

– ***токсичност за репродукцията, подкатегория 1A или 1B;***

– ***специфична токсичност за определени органи, повтаряща се експозиция, категория 1;***

– ***ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека, категория 1;***

– ***ендокринен нарушител по отношение на околната среда, категория 1; и***

– ***устойчиви, биоакумулиращи и токсични или много устойчиви и много биоакумулиращи свойства,***

чиито действителни количества, пуснати на пазара, са по-малки от 10 тона годишно, умишлено вложени в ЕС продукта за наторяване, в самостоятелен вид или в смес, в концентрация, равна или по-голяма от граничните стойности, определени в член 11, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, са регистрирани съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, с досие, съдържащо:

i) информацията, предвидена в приложения VI, VII и доколкото е приложимо и налично, в приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, въз основа на наличните данни, алтернативните методи съгласно член 13 и адаптациите съгласно приложение XI, както и провеждането на нови изпитвания върху гръбначни животни само в краен случай и когато е приложимо, и

ii) доклад за безопасност на химичното вещество съгласно член 14 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, който може да бъде ограничен до сценариите на експозиция, свързани с агрономичната употреба и околната среда,

освен ако изрично не попада в обхвата на някое от изключенията от задължението за регистрация, предвидени в член 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, използвани изключително за научноизследователска и развойна дейност, в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или в точки 6, 7, 8, 9 или 10 (само за магнезиев оксид) от приложение V към посочения регламент.“

б) в КСМ 3: КОМПОСТ, точка 1, буква г) се заменя със следното:

„г) добавки за компостиране, които са необходими за подобряване на технологичните или екологичните показатели на процеса на компостиране, при условие че общата концентрация на всички добавки не надвишава 5% от общото тегло на вложения материал; или“;

в) КСМ 4: ФЕРМЕНТАЦИОНЕН ПРОДУКТ ОТ СВЕЖИ ЗЕМЕДЕЛСКИ КУЛТУРИ се изменя, както следва:

i) точка 1, буква б) се заменя със следното:

„б) добавки за разграждане, които са необходими за подобряване на технологичните или екологичните показатели на процеса на разграждане, при условие че общата концентрация на всички добавки не надвишава 5% от общото тегло на вложения материал; или“;

ii) точка 3г се заменя със следното:

„3г. Могат да се използват добавки, необходими за последващата преработка на ферментационен продукт или фракция в съответствие с точки 3а, 3б и 3в, при условие че концентрацията на добавките, необходими във всеки от процесите, не надвишава 5% от теглото на ферментационния продукт или фракцията, използвана като входящ материал в съответния процес.“;

г) КСМ 5: ФЕРМЕНТАЦИОНЕН ПРОДУКТ, РАЗЛИЧЕН ОТ ФЕРМЕНТАЦИОНЕН ПРОДУКТ ОТ СВЕЖИ ЗЕМЕДЕЛСКИ КУЛТУРИ се изменя, както следва:

i) точка 1, буква г) се заменя със следното:

„г) добавки за разграждане, които са необходими за подобряване на технологичните или екологичните показатели на процеса на разграждане, при условие че общата концентрация на всички добавки не надвишава 5% от общото тегло на вложения материал; или“;

ii) точка 3г се заменя със следното:

„3г. Могат да се използват добавки, необходими за последващата преработка на ферментационен продукт или фракция в съответствие с точки 3а, 3б и 3в, при условие че концентрацията на добавките, необходими във всеки от процесите, не надвишава 5% от теглото на ферментационния продукт или фракцията, използвана като входящ материал в съответния процес.“;

д) в КСМ 6: СТРАНИЧНИ ПРОДУКТИ ОТ ХРАНИТЕЛНО-ВКУСОВАТА ПРОМИШЛЕНОСТ, точка 2 се заличава;

е) в КСМ 8: ПОЛИМЕРИ НА ХРАНИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ, точка 1 се заменя със следното:

„1. ЕС продуктът за наторяване може да съдържа полимери, съставени само от мономери, които отговарят на критериите, посочени в точка 1 от КСМ 1, като целта на полимеризацията е да се контролира освобождаването на хранителни елементи от един или повече от мономерите.“;

ж) в КСМ 10: ПРОИЗВОДНИ ПРОДУКТИ ПО СМИСЪЛА НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1069/2009, таблицата, точка 1.3. се заменя със следното:

„1.3. Могат да се използват добавки, необходими за преработката, посочена в точки 1.1. и 1.2., при условие че концентрацията на добавките, необходими във всеки от процесите, не надвишава 5% от теглото на преработения оборски тор или фракцията, използвани като входящ материал в съответния процес.“;

з) в КСМ 11: СТРАНИЧНИ ПРОДУКТИ ПО СМИСЪЛА НА ДИРЕКТИВА 2008/98/ЕО, точка 2 се заличава;

и) в КСМ 12: ПРЕЦИПИТАТ ОТ ФОСФАТНИ СОЛИ И ПРОИЗВОДНИ, точка 13 се заличава;

й) в КСМ 13: МАТЕРИАЛИ ИЛИ ПРОИЗВОДНИ, ПОЛУЧЕНИ ЧРЕЗ ТОПЛИННО ОКИСЛЯВАНЕ, точка 8 се заличава;

к) в КСМ 14: МАТЕРИАЛИ ОТ ПИРОЛИЗА И ГАЗИФИКАЦИЯ, точка 7 се заличава;

л) в КСМ 15: ОПОЛЗОТВОРЕНИ МАТЕРИАЛИ С ВИСОКА ЧИСТОТА, точка 10 се заличава.

3) В приложение IV част II се изменя, както следва:

а) МОДУЛ А — ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ се изменя, както следва:

i) в точка 4.2. първото изречение се заменя със следното:

„Производителят съставя ЕС декларация за съответствие за ЕС продукта за наторяване или за типа ЕС продукт за наторяване в електронна форма и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 5 години след пускането на ЕС продукта за наторяване на пазара.“;

ii) точка 4.3. се заменя със следното:

„4.3. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган.“;

б) МОДУЛ А1 — ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ С НАДЗОР НА ИЗПИТВАНЕТО НА ПРОДУКТА се изменя, както следва:

i) точка 2.2. буква е) се заменя със следното:

„е) наименованията, пощенските адреси и цифровите контакти на производствените обекти, в които се произвеждат продуктът и основните му компоненти, и на операторите на тези обекти,“;

ii) в точка 5.2. първото изречение се заменя със следното:

„Производителят съставя ЕС декларация за съответствие за типа ЕС продукт за наторяване в електронна форма и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 5 години след пускането на ЕС продукта за наторяване на пазара.“;

iii) точка 5.3. се заменя със следното:

„5.3. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган.“;

в) МОДУЛ В — ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА се изменя, както следва:

i) в точка 3.2. буква а) се заменя със следното:

„а) името, пощенския адрес и цифровия контакт на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото/нейното име, пощенски адрес и цифров контакт;“;

ii) в точка 6.1, второто изречение се заменя със следното:

„Сертификатът съдържа името, пощенския адрес и цифровия контакт на производителя, заключенията от изследването, условията (ако има такива) за неговата валидност и необходимите данни за идентификация на одобрения тип.“;

г) МОДУЛ С — СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ се изменя, както следва:

i) в точка 3.2. първото изречение се заменя със следното:

„Производителят съставя ЕС декларация за съответствие за типа ЕС продукт за наторяване в електронна форма и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 5 години след пускането на ЕС продукта за наторяване на пазара.“;

ii) точка 3.3. се заменя със следното:

„3.3. При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган.“;

д) МОДУЛ D1 — ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО се изменя, както следва:

i) в точка 5.2. първото тире се заменя със следното:

„— името, пощенския адрес и цифровия контакт на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така и неговото/нейното име, пощенски адрес и цифров контакт;“;

ii) в точка 7.2. първото изречение се заменя със следното:

„Производителят съставя ЕС декларация за съответствие за ЕС продукта за наторяване или за типа ЕС продукт за наторяване в електронна форма и я съхранява заедно с техническата документация на разположение на националните органи в продължение на 5 години след пускането на ЕС продукта за наторяване на пазара.“;

iii) точка 7.3. се заменя със следното:

„При обосновано искане от компетентен национален орган производителите му предоставят в електронна форма цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на даден ЕС продукт за наторяване с настоящия регламент, на език, лесно разбираем за този орган.“.