



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 2. maj 2023
(OR. en)

8904/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0124(COD)**

**MI 357
ENT 89
ENV 440
CHIMIE 39
IND 210
CONSOM 153
SAN 227
IA 92
CODEC 762**

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 28. april 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: COM(2023) 217 final

Vedr.: Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 217 final.

Bilag: COM(2023) 217 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, om ændring af forordning
(EU) 2019/1020 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004**

(EØS-relevant tekst)

{SEC(2023) 170 final} - {SWD(2023) 113 final} - {SWD(2023) 114 final} -
{SWD(2023) 115 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Vaske- og rengøringsmidler spiller en central rolle i vores dagligdag. De bidrager til at sikre sundhed og hygiejne på næsten alle områder af menneskelig aktivitet fra husholdninger og skoler til fitnesscentre, kontorer, hospitaler, hoteller og restauranter. Vaske- og rengøringsmidler er imidlertid kemikalier med iboende egenskaber, der potentielt kan udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet. I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler¹ ("forordningen om vaske- og rengøringsmidler") er der fastsat regler, som vaske- og rengøringsmidler skal overholde for at kunne markedsføres og bevæge sig frit på EU-markedet. Der er tale om regler, der garanterer sikker anvendelse af vaske- og rengøringsmidler (mærkning og andre oplysningskrav) og høj miljømæssig ydeevne for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer² til vaske- og rengøringsmidler (krav om bionedbrydelighed og fosforgrænser).

Ved evalueringen i 2019 af forordningen om vaske- og rengøringsmidler³ blev der peget på en række svagheder, der er opstået, siden lovgivningen blev vedtaget i 2004. Kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning (undtagen REACH)⁴ fremhævede kompleksiteten af EU's regelsæt for kemikalier. Denne kompleksitet blev tilskrevet det store antal produkt- og sektorspecifikke retsakter med indbyggede forbindelser med hinanden. Kvalitetskontrollen påpegede også, at der er plads til forenkling i formidlingen af oplysninger om overfyldte etiketter til produktbrugerne, og konstaterede, at brugen af innovative værktøjer til formidling af produktinformation i øjeblikket ikke er optimal.

Den ajourførte industristrategi, der blev vedtaget i maj 2021⁵, understreger endvidere betydningen af at fremskynde den grønne og den digitale omstilling af EU's industri, der bl.a. understøttes af en sammenhængende og stabil lovgivningsmæssig ramme.

I Kommissionens meddelelse af 16. marts 2023 om EU's konkurrenceevne på lang sigt: efter 2030⁶ skitseres det, hvordan EU kan bygge videre på sine styrker og opnå mere end blot at slå bro over vækst- og innovationskløften. For at fremme konkurrenceevnen foreslår Kommissionen, at der arbejdes med ni gensidigt forstærkende drivkræfter, herunder et velfungerende indre marked og digitalisering gennem bred anvendelse af digitale værktøjer i hele økonomien.

¹ EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1.

² Overfladeaktive stoffer er stoffer, der bidrager til at nedbryde grænsefladen mellem vand og olier og/eller snavs. De er en af hovedingredienserne i vaske- og rengøringsmidler.

³ Evaluation of Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents, SWD(2019)298.

⁴ Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) SWD(2019)199.

⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Ajourføring af den nye industristrategi fra 2020: Opbygning af et stærkere indre marked til fremme af Europas genopretning. COM(2021) 350 final.

⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030 (COM(2023) 168 final).

Desuden omfatter listen i Kommissionens arbejdsprogram for 2022⁷ revisionen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler som et REFIT-initiativ.

I betragtning af de mangler, der blev konstateret i forbindelse med evalueringen af forordningen⁸ og kvalitetskontrollen af kemikalierreglerne⁹, og som blev grundigt uddybet i konsekvensanalysen vedrørende revisionen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler¹⁰, har dette forslag til formål at ajourføre reglerne om vaske- og rengøringsmidler, styrke håndhævelsen, således at flere vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er i overensstemmelse med kravene, kommer ind på EU-markedet, og at behandle følgende problemstillinger:

- 1) **Forordningen om vaske- og rengøringsmidler tager ikke hensyn til nye markedsudviklinger:** Der er udviklet innovative produkter og bæredygtig ny praksis siden vedtagelsen af forordningen i 2004, som de nuværende regler enten ikke omfatter (mikrobielle rengøringsmidler), eller det er uklart, om og hvordan de passer til dem (genopfyldningssalg).
- 2) **Mangel på effektive oplysningskrav til vaske- og rengøringsmidler:** Lovgivningsmæssige overlapninger mellem forordningen om vaske- og rengøringsmidler og forordningen om klassificering, mærkning og emballering (CLP)¹¹ fører ofte til, at det samme stof optræder to eller tre gange på den samme etiket og undertiden under helt forskellige navne. En anden overlapning mellem disse EU-retsakter er dobbeltoplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer vedrørende vaske- og rengøringsmidler, der er klassificeret som farlige i henhold til CLP-forordningen (datablade for indholdsstoffer i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler og oplysninger til giftinformationscentraler i henhold til CLP-forordningen).

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget sikrer, at de specifikke EU-regler for vaske- og rengøringsmidler fortsat er et supplement til de generelle bestemmelser, der gælder for kemikalier — herunder vaske- og rengøringsmidler — der markedsføres i Unionen, navnlig CLP-forordningen og REACH-forordningen¹². Som det er tilfældet med den eksisterende forordning om vaske- og rengøringsmidler, vil bestemmelserne i dette forslag adressere betænkeligheder, der er specifikke for vaske- og rengøringsmidler.

Dette forslag er i overensstemmelse med prioriteterne og de nuværende tendenser inden for digitalisering som standard, herunder konklusionerne om digitalisering af produktoplysninger

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/2022-commission-work-programme-key-documents_en.

⁸ Evaluation of Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents, SWD(2019)298.

⁹ Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) SWD(2019)199.

¹⁰ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene — Impact assessment report accompanying the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on detergents and surfactants, amending Regulation (EU) 2019/1020 and repealing Regulation (EC) No 648/2004.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF.

i evalueringen af den nye lovgivningsmæssige ramme¹³. Ved at basere sig på det produktpas, som Kommissionen har foreslået i sit forslag til forordning om miljøvenligt design af bæredygtige produkter¹⁴, vil der blive sikret konsekvens, og der kan opnås synergier, når først vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer er omfattet af forordningen.

Desuden tager dette forslag også hensyn til det lovgivningsmæssige forslag til en forordning om emballage og emballageaffald¹⁵, som har til formål at reducere mængden af emballage, der bringes i omsætning, målt i mængde og vægt og forhindre generering af emballageaffald, navnlig gennem minimering af emballagen (ved kun at anvende den mængde emballage, der er absolut nødvendig). Dette krav om minimering vil reducere den plads, der er til rådighed for forbrugeroplysninger på etiketten, og dermed tilskynde fabrikanterne til at undersøge de muligheder, som digital mærkning giver. Desuden kræver forslaget om emballage og emballageaffald, at virksomheder, der sælger genopfyldningsprodukter, giver slutbrugerne visse oplysninger og sikrer, at genopfyldningsstationerne opfylder kravene i forordningen. Desuden er dette forslag også i overensstemmelse med den europæiske erklæring om digitale rettigheder og principper for det digitale årti¹⁶.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Forslaget vil skabe en sammenhængende og stabil lovgivningsmæssig ramme til støtte for den grønne og den digitale omstilling af EU's industri, som blev bebudet i både den ajourførte industristrategi fra 2021¹⁷ og den nyligt vedtagne industriplan for den grønne pagt til den CO2-neutrale tidsalder¹⁸. Det er også i overensstemmelse med EU's bredere politiske og lovgivningsmæssige udvikling med hensyn til det fremtidige og igangværende lovgivningsarbejde under kemikaliestrategien for bæredygtighed¹⁹. De foreslåede nye regler om mikrobielle rengøringsmidler vil være i overensstemmelse med den frivillige ordning i EU-miljømærkeforordningen²⁰. De foreslåede nye regler om digital mærkning vil være i overensstemmelse med digitaliseringen af kemikalierne etiketter, navnlig i forbindelse med revisionen af CLP-forordningen og forordningen om gødningsprodukter²¹. Det afspejler udviklingen af EU-reglerne for biocidholdige produkter siden vedtagelsen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler og supplerer disse regler.

¹³ SWD(2022)364.

¹⁴ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (COM(2022) 142 final).

¹⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om emballage og emballageaffald, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2019/904 og om ophævelse af direktiv 94/62/EF (COM(2022) 677).

¹⁶ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/european-declaration-digital-rights-and-principles>.

¹⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — Ajourføring af den nye industristrategi fra 2020: Opbygning af et stærkere indre marked til fremme af Europas genopretning. COM(2021) 350 final.

¹⁸ En industriplan for den grønne pagt til den CO2-neutrale tidsalder https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_en

¹⁹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om "en kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø". COM(2020) 667 final.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 66/2010 af 25. november 2009 om EU-miljømærket.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Forslaget har samme retsgrundlag som den eksisterende forordning om vaske- og rengøringsmidler, dvs. artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Evalueringen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler konkluderede, at merværdien af harmoniseringsregler for tilgængeliggørelse og markedsføring af vaske- og rengøringsmidler var ubestridt. Forordningen om vaske- og rengøringsmidler har bidraget til at skabe lige vilkår for fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler, hvilket har gjort det lettere for virksomheder at handle på tværs af grænserne og givet positive resultater for menneskers sundhed og miljøet.

Under høringsaktiviteterne i forbindelse med evalueringen var der desuden bred enighed blandt interessenterne om, at de spørgsmål, der behandles i forordningen, fortsat kræver handling på EU-plan. Dette skyldes, at de aspekter, der behandles i forordningen om vaske- og rengøringsmidler, både med hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, har en EU-dimension. Det samme gælder for de identificerede problemer, der ikke har nogen specifikke nationale eller subnationale karakteristika, men snarere har en indvirkning i hele EU (f.eks. genopfyldningssalg, mikrobielle rengøringsmidler, forbrugernes manglende forståelse af og bevidsthed om kemikaliemærkning). Disse spørgsmål skal derfor adresseres på EU-plan for at sikre et velfungerende indre marked og et ensartet niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i hele EU.

Lovgivningsmæssige tiltag på EU-plan vil sikre en lovgivningsmæssig kontekst, der muliggør innovation for nye produkttyper, nye markedsføringsteknikker og nye mærkningsteknologier i hele det indre marked, samtidig med at der sikres samme niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet i hele EU. Det vil bringe lovgivningen ajour ved at medtage innovative produkter og bæredygtig ny praksis i forordningens anvendelsesområde, reducere den reguleringsmæssige byrde for fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler gennem forenklede og strømlinede (oplysnings)krav og tilpasse lovgivningen til den digitale tidsalder gennem indførelse af digital mærkning. Lovgivningsmæssige tiltag af denne art ville: i) bidrage til yderligere udvikling af det indre marked, ii) skabe retssikkerhed og lige vilkår for industrien og iii) sikre en optimeret beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Dette forslag erstatter en eksisterende EU-forordning. Formålet er så vidt muligt at fjerne overflødige lovgivningsmæssige overlappinger, hvilket vil lette regelbyrden uden at bringe det nuværende sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau i fare. Fremme af genopfyldningssalg og lovgivningsmæssig accept af digital mærkning vil også have denne virkning. De nye foranstaltninger for mikrobielle rengøringsmidler er baseret på den seneste videnskabelige viden om produkternes virkninger på dette nye marked.

Indførelsen af et produktpas, der indeholder overensstemmelsesoplysninger, vil effektivt reducere mængden af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der ikke opfylder kravene, på EU-markedet, herunder gennem onlinesalg. Forordningen vil sikre, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der frembydes for toldmyndighederne, kun overgår til fri omsætning og markedsføres på EU-markedet, hvis det har et tilsvarende produktpas. Dette vil føre til betydelige effektivitetsgevinster for både markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne uden at påføre industrien uforholdsmæssigt store omkostninger. Der vil gælde samme tekniske krav som for det

produktpas, der foreslås i forslaget om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, for at undgå duplikering af industriens digitaliseringsbestrebelse og sikre interoperabilitet med produktpas, der er oprettet i henhold til anden EU-lovgivning.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Evalueringen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler konkluderede, at forordningen har fungeret godt og generelt har været effektiv med hensyn til at nå sine mål, nemlig at sikre fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer på det indre marked og at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Ved evalueringen blev der imidlertid også peget på en række svagheder og områder, hvor der kan ske yderligere forbedringer, og som er kommet frem ved den praktiske anvendelse af forordningen siden dens vedtagelse i 2004. Der blev navnlig konstateret visse overlapninger mellem forordningen om vaske- og rengøringsmidler og andre dele af EU's kemikalielovgivning (navnlig CLP-forordningen, biocidforordningen og REACH-forordningen). Disse overlapninger fører ofte til dobbelte mærkningskrav for vaske- og rengøringsmidler, hvilket pålægger vaske- og rengøringsmiddelindustrien unødvendige byrder. Overlapningerne skader også den effektive formidling af sikkerheds- og brugsoplysninger til forbrugerne, fordi de resulterer i overfyldte etiketter med uklar og gentagen tekst. Desuden blev det i evalueringen konkluderet, at brugen af innovative digitale værktøjer til formidling af sådanne oplysninger i øjeblikket ikke er optimal.

Kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning (undtagen REACH) fremhævede kompleksiteten af EU's regelsæt for kemikalier. Denne kompleksitet blev tilskrevet de indbyggede forbindelser mellem de forskellige retsakter, der finder anvendelse på de samme produkter. I overensstemmelse med resultaterne af evalueringen vedrørende vaske- og rengøringsmidler konkluderede kvalitetskontrollen af kemikalier også, at formidlingen af fare- og sikkerhedsoplysninger til forbrugerne kan forenkles, og at brugen af innovative digitale værktøjer til formidling af sådanne oplysninger i øjeblikket ikke er så god, som den kunne være.

Formålet med dette forslag er at følge op på resultaterne af evalueringen vedrørende vaske- og rengøringsmidler og kvalitetskontrollen vedrørende kemikalier.

- **Høringer af interessenter**

Som forberedelse til dette forslag gennemførte Kommissionen en række høringsaktiviteter for at indsamle dokumentation og synspunkter fra en bred vifte af interessenter om de identificerede problemer med den nuværende lovgivning og mulige løsninger. Aktiviteterne omfattede en 12 ugers særskilt offentlig høring, der blev afsluttet den 25. maj 2022, en interessentworkshop, der blev afholdt den 12. maj 2022, drøftelser med medlemsstaterne i arbejdsgruppen vedrørende vaske- og rengøringsmidler, interviews med interessenter (emneafgrænsning og målrettet) og feedback indhentet som svar på Kommissionens indledende konsekvensanalyse. De hørte interessenter omfattede nationale myndigheder, branchesammenslutninger, virksomheder, forbrugerorganisationer, civilsamfundet og den akademiske verden.

Høringsaktiviteterne har bekræftet bred støtte fra alle interessenter (herunder industrien, offentlige myndigheder og repræsentanter for civilsamfundet) til at digitalisere visse

mærkningsoplysninger og bibeholde databladet for indholdsstoffer i ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler. Mellem delløsningerne med henblik på at strømline mærkningskravene havde industrien en svag præference for at fjerne overlappende krav vedrørende forordningen om vaske- og rengøringsmidler (delløsning 2). Denne gruppe viste imidlertid også bred støtte til delløsning 1, som også foretrækkes af andre typer interessenter, navnlig offentlige myndigheder og repræsentanter for civilsamfundet.

Interessenterne støttede også i vidt omfang fremme og digitalisering af genopfyldningssalg af vaske- og rengøringsmidler. Det bør imidlertid bemærkes, at erhvervsorganisationer og større virksomheder tilkendegav mindre støtte til at tilføje krav til genopfyldningssalg i forordningen om vaske- og rengøringsmidler sammenlignet med andre interessenter som f.eks. små og mellemstore virksomheder (SMV'er), ikkestatslige organisationer samt miljø- og forbrugerorganisationer. Indførelse af generiske kriterier for risikostyring vedrørende mikrobielle rengøringsmidler fik ikke bred opbakning blandt de foreslåede risikostyringsforanstaltninger²². Interessenter i industrien anførte imidlertid, at indførelse af regler for mikrobielle rengøringsmidler generelt i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler ville skabe en unødvendig regelbyrde²³.

- **Konsekvensanalyse**

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af revisionen af forordningen om vaske- og rengøringsmidler. Udvalget for Forskriftskontrol afgav en positiv udtalelse om udkastet til konsekvensanalyse den 16. september 2022. Udvalgets udtalelse samt den endelige konsekvensanalyse og resuméet heraf offentliggøres sammen med dette forslag.

Ud over referencescenariet, hvor der ikke handles, identificerer konsekvensanalysen to løsningsmodeller (1a og 1b) for at løse problem 1 (det, at der ikke tages højde for nye markedsudviklinger), og to løsningsmodeller (2a og 2b) for at løse problem 2 (mangel på effektive oplysningskrav).

Løsningsmodel 1a vil sikre, at forbrugerne modtager de nødvendige oplysninger, når de køber genfyldte vaske- og rengøringsmidler, og at reglerne bliver ens for fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler. Mikrobielle rengøringsmidler vil blive omfattet af anvendelsesområdet for forordningen om vaske- og rengøringsmidler, og der vil blive indført mindstekrav til oplysninger (mærkning), således at slutbrugerne kan blive informeret om tilstedeværelsen af mikrober i det produkt, hvorigennem rengøringsfunktionen opnås.

Løsningsmodel 1b bygger på løsningsmodel 1a vedrørende genopfyldningssalg ved desuden at foreslå indførelse af digital mærkning af genopfyldte vaske- og rengøringsmidler. For yderligere at fremme denne bæredygtige praksis og frigøre dens fulde potentiale kan alle mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler, bortset fra doseringsanvisninger, gives via en digital etiket. Med hensyn til mikrobielle rengøringsmidler foreslås det i løsningsmodel 1b, at der indføres risikostyringskrav for disse produkter. Disse omfatter generiske kriterier for anvendelse af mikrober i vaske- og rengøringsmidler, mærkningskrav, visse begrænsninger i anvendelsen af mikrober og en revisionsklausul.

Under **løsningsmodel 2a** vil databladet for indholdsstoffer blive afskaffet for både farlige og ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler. Løsningsmodellen foreslår også at strømline mærkningskravene og indføre muligheden for digital mærkning. Strømliningen kan enten

²² Indførelsen af mærkningskrav under løsningsmodel 1a var den mest foretrukne løsning.

²³ Dette vedrører indførelsen af krav generelt, dvs. under både løsningsmodel 1a og 1b.

opnås ved kun én gang at mærke i overensstemmelse med de strengere regler (delløsning 1) eller ved at fjerne de overlappende bestemmelser fra forordningen om vaske- og rengøringsmidler (delløsning 2). Ved at vælge digital mærkning vil fabrikanterne også drage fordel af muligheden for at give visse oplysninger udelukkende via den digitale etiket. Fabrikanterne vil kun kunne anbringe digitale etiketter på deres produkter, når der anvendes obligatoriske principper for digital mærkning.

Løsningsmodel 2b går ud på kun at afskaffe det dobbelte krav om at levere et datablad for indholdsstoffer i farlige vaske- og rengøringsmidler og at opretholde det for ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler i henhold til forordningen om vaske- og rengøringsmidler. Med hensyn til mærkning er løsningsmodel 2b den samme som løsningsmodel 2a ovenfor.

Den foretrukne kombination af løsningsmodeller består af løsningsmodel 1b og løsningsmodel 2b. Disse løsningsmodeller scorede samlet set bedre end deres alternativer på tværs af en række kriterier (positive økonomiske, sociale, miljømæssige og sundhedsmæssige virkninger, virkningsfuldhed, effektivitet og sammenhæng). Navnlig forventes løsningsmodel 1b og 2b at medføre fordele i form af reduktion af byrder og omkostningsbesparelser for industrien samt bedre læsbarhed af etiketter til vaske- og rengøringsmidler. De forventes også at mindske byrderne for virksomhederne ved at tackle de omfattende og overlappende mærkningskrav i henhold til EU's bredere lovgivningsmæssige rammer for vaske- og rengøringsmidler. Dette vil navnlig blive opnået ved at fjerne alle overlapninger i oplysningskravene og ved at give fleksibilitet til at give visse oplysninger gennem en digital etiket. Der vil også være stordriftsfordele, fordi det fysiske mærkningsareal kunne give mulighed for flere sprog, hvilket ville betyde omkostningsbesparelser med hensyn til salgsdistribution, og det fulde potentiale af det indre marked for vaske- og rengøringsmidler ville blive nået.

Fastsættelse af harmoniserede kriterier og præcisering af kravene til mere bæredygtige produkter (mikrobielle rengøringsmidler) og nye praksisser (genopfyldningssalg) vil lette den grønne omstilling og samtidig sikre, at innovation ikke hæmmes. Eftersom disse markedssegmenter i øjeblikket domineres af SMV'er, vil dette øge SMV'ernes adgang til og integration i værdikæder og markedet generelt og dermed bidrage til opfyldelsen af FN's mål for bæredygtig udvikling²⁴ (verdensmål) nr. 9 "Industri, innovation og infrastruktur".

Kombinationen af løsningsmodel 1b og 2b sikrer et højere niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, sikkerheden og miljøet og bidrager til opfyldelsen af verdensmål nr. 3 "Sundhed og trivsel" og verdensmål nr. 12 "Sikre bæredygtige forbrugs- og produktionsmønstre". Navnlig vil indførelsen af risikostyringsforanstaltninger for mikrobielle rengøringsmidler sikre, at mikrober, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, er sikre ud fra både et sundhedsperspektiv og et miljøperspektiv, og vil give slutbrugerne mulighed for at træffe informerede valg og bedre beskytte sig selv i tilfælde af forudgående sensibilisering eller sårbarhed. Målrettede og forenklede brugsanvisninger på mærkningen vil hjælpe produktbrugerne med at anvende produkterne korrekt og dermed sikre en optimal miljøbeskyttelse. Desuden vil indførelsen af specifikke krav til genopfyldningssalg sikre, at forbrugerne får alle oplysninger om sikkerhed og anvendelse, når de køber genopfyldte vaske- og rengøringsmidler, og fremme en bæredygtig praksis med betydelige miljømæssige fordele med hensyn til emballageaffald. At tillade, at nogle af mærkningsoplysningerne kun gives digitalt, vil yderligere reducere mængden af affald, der stammer fra bortskaffelsen af ubrugte mærkningslagre.

²⁴ <https://sdgs.un.org/goals>.

Strømlining og forenkling af mærkningskravene vil gøre etiketterne på vaske- og rengøringsmidler mere læselige og lettere at forstå. Det vil hjælpe slutbrugerne med at finde de relevante oplysninger lettere og hurtigere, hvilket er afgørende, især i tilfælde af en ulykke.

Delløsning 1 i løsningsmodel 2a, ifølge hvilken ingredienser kun mærkes én gang på grundlag af de strengere gældende regler, er at foretrække, da den vil give et højere sundhedsbeskyttelsesniveau. Desuden vil indførelsen af valgfri digital mærkning på den ene side lette anvendelsen og øge oplysningsniveauet, da de væsentlige oplysninger, der forbliver på den fysiske etiket, bliver klarere, og på den anden side medføre yderligere fordele for sårbare og synshæmmede brugere. Principperne vedrørende digital mærkning, som vil finde anvendelse, når erhvervsdrivende beslutter at mærke digitalt, vil yderligere sikre det høje niveau for beskyttelse af menneskers sundhed. Endelig vil opretholdelsen af databladet for indholdsstoffer i ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler i henhold til forordningen sikre, at beskyttelsesniveauet fortsat er meget højt.

Med den foretrukne løsningsmodel drager det indre markeds funktion fordel af indførelsen af harmoniserede regler for mikrobielle rengøringsprodukter og genopfyldningssalg, hvilket vil sikre lige vilkår for dem. Den foretrukne løsningsmodel vil medføre ingen eller kun ubetydelige omkostninger for virksomhederne og store omkostningsbesparelser. Den største virkning — i form af omkostningsbesparelser — skyldes afskaffelsen af datablade for indholdsstoffer i farlige vaske- og rengøringsmidler med en anslået årlig besparelse på 7 mio. EUR om året. Det nuværende format af databladet for indholdsstoffer vil blive opretholdt for at undgå unødvendige ekstraomkostninger og kompleksitet for industrien, navnlig SMV'er.

Der forventes yderligere små årlige byrder på grund af risikostyringskravene til mikrobielle rengøringsmidler for SMV'er på ca. 200 000 EUR pr. virksomhed. Det skal dog bemærkes, at der er tale om en anslået øvre grænse, som beregnes på grundlag af de gennemsnitlige testomkostninger og det højeste antal batcher, som fabrikanterne har indberettet. Der er også stor sandsynlighed for, at dette tal vil variere afhængigt af flere faktorer (f.eks. virksomhedens eller porteføljens størrelse, den nuværende grad af overholdelse osv.), men vil under ingen omstændigheder få en negativ indvirkning på fabrikanterne (hovedsagelig SMV'er), som under interviewene rapporterede, at disse omkostninger ligger inden for det acceptable interval. For virksomheder, der i øjeblikket arbejder med "kendte mikrober", forventes omkostningerne ved nye krav at være ubetydelige, da mange af de foreslåede krav allerede er opfyldt eller kan opfyldes med ubetydelige omkostninger. Disse virksomheder vil derfor være i stand til at arbejde og udvide deres produktion uden ekstra omkostninger.

Den foretrukne løsningsmodel er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet. Den går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå de opstillede mål. Fjernelsen af lovgivningsmæssige overlapninger vil sikre større overensstemmelse med EU's bredere lovgivningsmæssige rammer for vaske- og rengøringsmidler. Fremme af genopfyldningssalget er i overensstemmelse med overordnede EU-initiativer, der har til formål at mindske miljøpåvirkningen, og med verdensmål nr. 12 "Sikre bæredygtige forbrugs- og produktionsmønstre". Indførelsen af (valgfri) digital mærkning både for genopfyldningsvaske- og rengøringsmidler og generelt er i overensstemmelse med omstillingen til den digitale tidsalder og med parallelle digitaliseringsinitiativer på kemikalieområdet som f.eks. CLP-forordningen og forordningen om gødningsprodukter. Efterhånden som der opnås erfaring og tillid til digital mærkning, kan det være muligt at øge mængden af tilgængelige oplysninger digitalt i fremtiden, hvilket yderligere kan øge industriens forenklingspotentiale.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Et af hovedformålene med dette initiativ er at forenkle de regler, der gælder for vaske- og rengøringsmidler, og mindske regelbyrden for fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler.

- **Forenkling og strømlining af mærkningskravene** vil mindske den reguleringsmæssige byrde for de erhvervsdrivende, da det vil være lettere for dem at overholde reglerne.
- **Afskaffelsen af databladet for indholdsstoffer i farlige vaske- og rengøringsmidler** vil medføre besparelser på 7 mio. EUR om året.
- Forslaget afskaffer også **den obligatoriske inddragelse af godkendte laboratorier**, der skal udføre test i henhold til forordningen.
- Forslaget fjerner kravet om, at fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer skal være etableret i EU. Indførelsen af produktpasset og nye bestemmelser om markedsovervågning af vaske- og rengøringsmidler vil imidlertid sikre, at alle vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der markedsføres i EU, opfylder kravene, uanset hvor fabrikanten er etableret.
- **Lettelsen af genopfyldningssalget** skønnes at medføre årlige omkostningsbesparelser for vaske- og rengøringsmiddelindustrien som følge af mindre bortskaffelse af plastaffald. Selv om det ikke var muligt at kvantificere disse besparelser, anslås de under referencescenariet at beløbe sig til 3,3 mio. EUR. Samlet set skønnes den foretrukne løsningsmodel at medføre årlige omkostningsbesparelser på mere end 10 mio. EUR om året for vaske- og rengøringsmiddelindustrien.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen virkninger for EU-budgettet.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

For at vurdere deres virkningsfuldhed vil Kommissionen overvåge gennemførelsen og anvendelsen af disse nye bestemmelser og overholdelsen heraf. Forordningen vil indeholde krav om en regelmæssig evaluering og revision fra Kommissionen og forelæggelse af en offentlig rapport herom for Europa-Parlamentet og Rådet.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Kapitel I — Almindelige bestemmelser

Den foreslåede forordning omfatter vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der enten markedsføres alene eller er indeholdt i vaske- og rengøringsmidler. Desuden fastsætter den foreslåede forordning fortsat strenge krav til overfladeaktive stoffers bionedbrydelighed. Sammenlignet med forordning (EF) nr. 648/2004 er der imidlertid blevet indført mulighed for at udvide anvendelsesområdet i fremtiden til også at omfatte bionedbrydeligheden af stoffer og blandinger i vaske- og rengøringsmidler. Det udvidede anvendelsesområde omfatter også digitalisering af etiketter til vaske- og rengøringsmidler og sikkerheden ved mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler.

Forslaget indeholder en række eksisterende definitioner, men der indføres også en ny definition af vaske- og rengøringsmidler. Denne definition er i vid udstrækning baseret på definitionen i forordning (EF) nr. 648/2004, men er på den ene side blevet præciseret og på den anden side ajourført, så den også omfatter nye produkter, hvortil der bevidst er tilsat mikroorganismer.

Forslaget anvender også de generelle definitioner i afgørelse 768/2008/EF²⁵ og indeholder yderligere definitioner i forbindelse med produktpasset i overensstemmelse med definitionerne i forslaget om europæiske bæredygtige produkter. En definition af genpåfyldning er i tråd med den definition, der anvendes i forslaget om emballage og emballageaffald.

Kapitel II — Produktkrav

Som i forordning (EF) nr. 648/2004 skal overfladeaktive stoffer opfylde kriterierne for fuldstændig bionedbrydelighed for at kunne markedsføres, uanset om de er alene eller indeholdt i vaske- og rengøringsmidler. Med dette forslag indføres der for første gang sikkerhedskrav, som mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler skal opfylde.

Begrænsningerne i indholdet af fosfater og andre fosforholdige stoffer i tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål videreføres.

Kapitel III — Erhvervsdrivendes forpligtelser

Forslaget strømliner forpligtelserne for fabrikanter, importører og distributører i forhold til dem, der er fastsat i afgørelse 768/2008/EF. Med forslaget præciseres de respektive forpligtelser, som står i et rimeligt forhold til de erhvervsdrivendes ansvar. I stedet for at udstede en overensstemmelseserklæring, jf. afgørelse 768/2008/EF, opretter fabrikanten et produktpas for vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, som skal indeholde de relevante overensstemmelsesoplysninger. Fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer er ikke længere forpligtet til at være etableret i EU. Hvis fabrikanterne ikke er etableret i EU, bør de dog udpege en bemyndiget repræsentant til at udføre specifikke opgaver på deres vegne.

Fabrikanterne skal vurdere vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers overensstemmelse for at sikre, at de opfylder kravene i forordningen. Forslaget indeholder kun bestemmelser om førstepartsoverensstemmelsesvurdering (egenerklæring) og bygger på det tilsvarende modul A i afgørelse 768/2008/EF.

Der kræves nu kun et datablad for indholdsstoffer for ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler. Dette datablad skal også efter anmodning stilles direkte til rådighed for de organer i medlemsstaterne, der er udpeget til at modtage oplysninger om beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (giftinformationscentre). Fremover vil databladet for indholdsstoffer indgå i den tekniske dokumentation, som fabrikanterne skal udarbejde.

Kapitel IV — CE-mærkning og etikettering

Når overensstemmelsesvurderingen er afsluttet, skal fabrikanten anbringe CE-mærkningen på vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer i overensstemmelse med de generelle principper og regler for CE-mærkning.

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

Forslaget viderefører de fleste af de eksisterende mærkningsregler, der er fastsat i forordning (EF) nr. 648/2004, samtidig med at der indføres mulighed for en digital etiket som beskrevet ovenfor.

Kapitel V — Produktpas

Det er vigtigt af hensyn til lige vilkår på det indre marked at sikre på den ene side større gennemsigtighed i værdikæden med hensyn til vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers vigtigste karakteristika og på den anden side at styrke håndhævelsen af reglerne for at mindske manglende overholdelse. I stedet for at basere sig på den EU-overensstemmelseserklæring, der er fastsat i afgørelse 768/2008/EF, er dette forslag et nyskabende middel til at nå dette dobbelte mål. Evalueringen af den nye lovgivningsmæssige ramme²⁶ viste, at man ved en eventuel fremtidig revision af rammen måske vil overveje at indføre muligheden for produktpas. Ifølge evalueringen kan produktpasset omfatte en elektronisk overensstemmelseserklæring og en beskrivelse af overensstemmelsesvurderingsproceduren. Evalueringen påpeger, at digitaliseringen af produktinformationen kan gøre markedsovervågningsmyndighedernes og toldmyndighedernes arbejde mere effektivt.

For at fremtidssikre denne forordning erstattes i dette forslag EU-overensstemmelseserklæringen i afgørelse 768/2008/EF med kravet om, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer skal have et produktpas, der dokumenterer, at kravene i denne forordning er opfyldt. Produktpasset vil via en databærer blive forbundet med en unik produktidentifikator og opfylde de samme tekniske krav til et produktpas som i henhold til forordningen om miljøvenligt design af bæredygtige produkter²⁷. Henvielsen til produktpasset skal indgå i Kommissionens centrale register, som vil blive oprettet i henhold til forordningen om miljøvenligt design af bæredygtige produkter, og disse oplysninger skal forelægges for toldmyndighederne.

Kapitel VI — Markedsovervågning

Ud over produktpasset skaber dette forslag en klarere ramme med henblik på en bedre håndhævelse af reglerne. Det bekræfter, at forordning (EU) 2019/1020 fortsat vil finde anvendelse på vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Desuden indeholder forslaget mere detaljerede bestemmelser om markedsovervågning med udgangspunkt i afgørelse 768/2008/EF. Desuden giver en særlig bestemmelse, der er baseret på beslutning 768/2008/EF, særlige grunde til at gribe ind over for vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, men som udgør en risiko for sundheden eller miljøet. Bestemmelsen giver i sidste ende Kommissionen beføjelse til at træffe foranstaltninger over for bestemte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer under visse omstændigheder.

Kapitel VII — Delegerede beføjelser og udvalgsprocedure

Forslaget giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, ny videnskabelig dokumentation og graden af digital parathed/digitale færdigheder. Denne beføjelse bør delegeres til Kommissionen, navnlig for i) at supplere de generelle krav til digital mærkning, ii) at ændre listen over mærkningsoplysninger, der kan angives udelukkende i digitalt format, iii) at tilpasse grænsen

²⁶ SWD(2022)364.

²⁷ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (COM(2022) 142 final).

for allergifremkaldende duftstoffer, når der er fastsat individuelle risikobaserede koncentrationsgrænser for duftstoffallergener i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, iv) at fastsætte krav til bionedbrydelighed for andre stoffer og blandinger end overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler (herunder kapsler med vaske- og rengøringsmidler), når ny videnskabelig dokumentation tilsiger det, v) at ændre de specifikke oplysninger, der skal indgå i passet, samt de oplysninger, der skal indføres i Kommissionens register, vi) at fastlægge yderligere oplysninger, der lagres i registret, og som skal kontrolleres af toldmyndighederne, vii) at fastsætte et bilag til nærværende forordning med en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og varebeskrivelser af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og at ajourføre dette bilag og viii) at ændre bilag I-VII.

Forslaget giver Kommissionen beføjelse til, hvor det er relevant, at vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning. Kommissionen bør navnlig tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte nærmere tekniske krav til produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Kommissionen bør også tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastslå, om en national foranstaltning vedrørende et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for miljøet, er berettiget. Kommissionen bør også tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastslå, om en national foranstaltning vedrørende vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, og som en medlemsstat anser for at udgøre en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for miljøet, er berettiget. På grund af deres særlige og tekniske karakter vil disse gennemførelsesretsakter ikke blive vedtaget i overensstemmelse med bestemmelserne om gennemførelsesretsakter fastsat i forordning (EU) nr. 182/2011.

Kapitel VIII – Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

For at vurdere deres virkningsfuldhed vil Kommissionen overvåge gennemførelsen og anvendelsen af disse nye bestemmelser og overholdelsen heraf. Kommissionen vil forelægge en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en vurdering af forordningens virkningsfuldhed efter 5 års anvendelse. Forslaget indeholder også bestemmelser om revision af sikkerhedskravene til mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler og mulighed for at tillade, at flere stammer af mikroorganismer anvendes i vaske- og rengøringsmidler.

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse fra 2 og et halvt år efter dens ikrafttræden for på den ene side at give Kommissionen mulighed for at forberede gennemførelsen af de tekniske krav til produktpasset og på den anden side for at give fabrikanterne og medlemsstaterne tid til at tilpasse sig de nye krav, der er fastsat i denne forordning. Der fastsættes overgangsbestemmelser for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004, således at lagre, der enten befinder sig i distributionskæden eller er oplagret på fabrikantens eller importørens område på det tidspunkt, hvor denne forordning finder anvendelse, kan sælges. Forordning (EF) nr. 648/2004 ophæves og erstattes af den foreslåede forordning.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²⁸,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Betingelserne for markedsføring og tilgængeliggørelse på markedet af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler er blevet harmoniseret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004²⁹.
- (2) Ved Kommissionens evaluering af forordning (EF) nr. 648/2004³⁰ konkluderedes det, at forordningen generelt i vid udstrækning har opfyldt sine mål. I evalueringen blev der imidlertid også peget på en række svagheder og områder, hvor der er behov for yderligere forbedringer. I de senere år har regelsættet for kemikalier ændret sig gennemgribende, hvilket har ført til manglende sammenhæng og overlappinger i de regler, der gælder for vaske- og rengøringsmidler, og navnlig oplysningskravene. Der er derfor behov for at sikre konsekvens og fjerne de overlappende oplysningskrav.
- (3) Der er opstået ny markedsudvikling, navnlig udvikling af vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, og genopfyldningssalg af vaske- og rengøringsmidler, som enten helt eller delvis ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 648/2004. På den anden side giver digitaliseringen mulighed for forenkling, byrdereduktion og øget brugervenlighed og forståelighed af sikkerheds- og anvendelsesoplysninger, som i øjeblikket ikke udnyttes. Det er derfor nødvendigt at tage hensyn til de nye produkter og praksisser og intensivere digitaliseringsindsatsen i overensstemmelse med Unionens overordnede mål, navnlig med hensyn til bæredygtighed, grøn og digital omstilling.

²⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1).

³⁰ Evaluation of Regulation (EC) No 648/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on detergents (SWD(2019)298).

- (4) Kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning³¹ (undtagen Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006³²) fremhævede kompleksiteten af Unionens regelsæt for kemikalier, der angiveligt skyldes det store antal produkt- og sektorspecifikke retsakter med indlejrede forbindelser til hinanden. Kvalitetskontrollen påpegede også, at der er plads til forenkling i formidlingen af oplysninger om overfyldte etiketter til produktbrugerne, og konstaterede, at brugen af innovative værktøjer til formidling af produktinformation i øjeblikket ikke udnyttes godt nok. Det er derfor nødvendigt, at de nuværende regler forenkles for at mindske byrden for de erhvervsdrivende, forbedre forbrugernes oplysningsniveau og lette markedsovervågningen. Forordning (EF) nr. 648/2004 bør derfor erstattes.
- (5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF³³ er der fastsat fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning for at skabe ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. De nye retlige rammer for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer bør så vidt muligt tilpasses disse fælles principper og referencebestemmelser.
- (6) For at sikre retssikkerhed og lige vilkår for de erhvervsdrivende bør definitionen af vaske- og rengøringsmidler omfatte alle produkter, der er omfattet af harmoniseringen, herunder de nyudviklede vaske- og rengøringsmidler, der indeholder bevidst tilsatte mikroorganismer. Definitionen bør også omfatte produkter til rensning af overfladen på frugt og grøntsager.
- (7) Da overfladeaktive stoffer primært sælges i transaktioner mellem virksomheder for at blive anvendt til fremstilling af vaske- og rengøringsmidler, behøver de ikke at være underlagt de samme krav som vaske- og rengøringsmidler. Der bør derfor fastsættes minimumsregler for overfladeaktive stoffer, navnlig regler om fuldstændig bionedbrydelighed, et minimumssæt af mærkningsoplysninger og en forpligtelse for de erhvervsdrivende til at udarbejde teknisk dokumentation og udarbejde et produktpas.
- (8) Denne forordning bør supplere de eksisterende regler, der er fastsat i andre retsakter, og bør ikke berøre anvendelsen af eksisterende EU-lovgivning vedrørende aspekter af beskyttelse af sundhed, sikkerhed og miljø, der ikke er omfattet af denne forordning. Nærværende forordning bør navnlig finde anvendelse, uden at forordning (EF) nr. 1907/2006, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012³⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008³⁵ derved tilsidesættes.

³¹ Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), SWD(2019)199

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

³³ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

³⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (9) Overfladeaktive stoffer er stoffer, der bidrager til at nedbryde grænsefladen mellem vand og olier og/eller snavs. De er en af hovedingredienserne i vaske- og rengøringsmidler. Overfladeaktive stoffer kan imidlertid udgøre en risiko for miljøet, da de udledes i kloaksystemer eller direkte til overfladevand. For at undgå eventuelle skadelige virkninger, som overfladeaktive stoffer kan have på miljøet, er det nødvendigt at fastsætte krav, der sikrer, at overfladeaktive stoffer er fuldstændigt bionedbrydelige, enten når de markedsføres alene og er bestemt til anvendelse i vaske- og rengøringsmidler, eller når de er indeholdt i vaske- og rengøringsmidler.
- (10) Fosfor er en vigtig bestanddel, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler. Fosfor og forbindelser heraf kan imidlertid forårsage skader på økosystemer og vandmiljøer, da de bidrager til eutrofiering. For yderligere at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau og mindske vaske- og rengøringsmidlers bidrag til dette fænomen er det nødvendigt at fastsætte harmoniserede grænser for indholdet af fosfater og fosforforbindelser i tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål. Lignende begrænsninger er ikke påkrævet for andre typer vaske- og rengøringsmidler, enten fordi deres bidrag ikke er betydeligt, eller fordi der i øjeblikket ikke findes egnede alternativer.
- (11) I de senere år er der blevet udviklet nye rengøringsmidler, der indeholder levende mikroorganismer som aktive bestanddele. Mikroorganismer har deres egen biologi og respons i forhold til miljøet. På grund af deres evne til at sprede sig er der en klar forskel mellem konventionelle og mikrobielle vaske- og rengøringsmidler. De iboende farer og risici, der opstår, er derfor ikke nødvendigvis af samme art som dem, der er forbundet med kemikalier, navnlig med hensyn til mikroorganismers evne til at persistere og formere sig i forskellige miljøer og til at producere en række forskellige metabolitter og toksiner af potentiel toksikologisk betydning.
- (12) Eftersom mikroorganismer ikke er underlagt registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller enhver anden EU- lovgivning, som kræver, at fabrikanter skal dokumentere, at den påtænkte anvendelse er sikker, bør de kun tillades anvendt i vaske- og rengøringsmidler i det omfang, de klart er blevet identificeret og støttes af data, der dokumenterer, at anvendelse heraf er sikker, og de skal være omfattet af særlige krav vedrørende sikkerheden ved dem. Der bør derfor fastsættes harmoniserede regler for sikkerheden ved mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler samt relevante testmetoder, som de erhvervsdrivende kan anvende til at dokumentere overholdelse af disse regler. Der kræves begrænsninger med hensyn til, i hvilket format vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, markedsføres, når de i deres sammensætning indeholder sensibiliserende bestanddele. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, selv for sensibiliserede personer, bør vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, og som markedsføres i sprayformat, derfor anses for sikre til anvendelse i dette format.
- (13) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af offentlige interesser og for at sikre fair konkurrence på det indre marked bør de erhvervsdrivende være ansvarlige for, at vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer overholder denne forordning i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden. Når det er hensigtsmæssigt, bør fabrikanter og importører foretage stikprøvekontrol af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som de har gjort tilgængelige på markedet, med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.

- (14) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på EU-markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (15) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at verificere, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder kravene i denne forordning, er det nødvendigt at fastsætte en overensstemmelsesvurderingsprocedure. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv styrkegrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre kohærens mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i henhold til afgørelse nr. 768/2008/EF vælges blandt disse moduler.
- (16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for at sikre, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof opfylder kravene i denne forordning. Fabrikanten bør derfor være eneansvarlig for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsproceduren for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Modul A bør anvendes til overensstemmelsesvurdering af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Fabrikanten bør også udarbejde et teknisk dossier, der dokumenterer, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof overholder de relevante regler og testmetoder.
- (17) For at lette fabrikanternes overholdelse af deres forpligtelser i henhold til denne forordning bør fabrikanten, der er etableret i Unionen, have mulighed for at udpege en bemyndiget repræsentant til at udføre specifikke opgaver på deres vegne. For at sikre en klar og forholdsmæssig ansvarsfordeling mellem fabrikanten og den bemyndigede repræsentant er det desuden nødvendigt at opstille en liste over opgaver, som fabrikanten bør have mulighed for at give til den bemyndigede repræsentant. For at sikre, at markedstilsynskravene kan håndhæves og er effektive, og at kun vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, markedsføres på EU-markedet, bør det desuden være obligatorisk at udpege en bemyndiget repræsentant, hvis fabrikanten er etableret uden for Unionen.
- (18) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør de erhvervsdrivende som en del af deres kontaktoplysninger oplyse en webadresse som supplement til postadressen.
- (19) For at beskytte det indre markeds funktion og for at sikre, at målet om at sikre et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau nås, er det nødvendigt at fastslå, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, også er i overensstemmelse med denne forordning. Det er navnlig nødvendigt at sikre, at fabrikanten har gennemført passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer for disse produkter. Det er også nødvendigt at fastsætte regler for importører for at sikre, at de vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, de markedsfører, opfylder disse krav, og at den dokumentation, som fabrikanten udarbejder, og, hvis det er relevant, CE-mærkningen, er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol. Der

bør også fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at der findes et produktpas for disse produkter.

- (20) Da importører spiller en central rolle med hensyn til at garantere, at importerede vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer overholder kravene på EU-markedet, bør importører, når de markedsfører et vaske- eller overfladeaktivt stof, på produktet angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og, hvis sådanne foreligger, elektroniske kommunikationsmidler, hvorigennem de kan kontaktes.
- (21) Da distributøren gør et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør distributøren handle med fornøden omhu i forbindelse med de gældende krav. Distributøren bør også sikre, at vedkommendes håndtering af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof ikke indvirker negativt på opfyldelsen af kravene i denne forordning.
- (22) Da distributører og importører er tæt på markedet og spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre produktoverensstemmelse, bør de inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at deltage aktivt ved at give disse myndigheder alle de nødvendige oplysninger om det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof.
- (23) Erhvervsdrivende, der enten markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof under deres eget navn eller varemærke eller ændrer et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof på en sådan måde, at opfyldelsen af denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanter og påtage sig fabrikanternes forpligtelser. I andre tilfælde bør erhvervsdrivende, der kun pakker eller ompakker et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som allerede markedsføres af andre erhvervsdrivende, kunne bevise, at opfyldelsen af de krav, der er fastsat ved denne forordning, ikke er blevet påvirket, ved at angive deres identitet på emballagen og ved at opbevare en kopi af de oprindelige mærkningsoplysninger.
- (24) CE-mærkningen er et udtryk for et vaske- og rengøringsmiddels eller et overfladeaktivt stofs overensstemmelse med denne forordning og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008³⁶ fastsættes de generelle principper for CE-mærkning. Nævnte forordning bør finde anvendelse på vaske- og rengøringsmidler, der er omfattet af denne forordning, for at sikre, at produkter, der er omfattet af fri bevægelighed for varer inden for Unionen, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser såsom sundhed og miljø. I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008 bør CE-mærkningen være den eneste overensstemmelsesmærkning, der angiver, at vaske- og rengøringsmidlet er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen.
- (25) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør fabrikanterne pålægges at fremlægge et datablad for indholdsstoffer for ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler. For at optimere effektiviteten af de relevante krav og i lyset af det

³⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

system vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, der allerede er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør fabrikanterne efter anmodning stille disse oplysninger til rådighed for giftinformationscentre.

- (26) Etiketter giver brugerne vigtige oplysninger om anvendelse og sikkerhed, f.eks. tilstedeværelsen af hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende stoffer (f.eks. allergifremkaldende duftstoffer, konserveringsmidler eller enzymer) i vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Ved at give oplysninger om indholdet af disse stoffer på etiketterne til vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer er det muligt for brugere med allergier eller allergiske prædispositioner at træffe informerede valg, og de potentielle reaktioner i forbindelse med anvendelsen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer reduceres således. Det er derfor nødvendigt at fastsætte mærkningskrav for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer.
- (27) Da mærkningen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer kan være omfattet af flere EU-retsakter, er det nødvendigt at strømline oplysningerne om vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers mærkning, således at når der kræves ens oplysninger fra forskellige EU-retsakter på vaske- og overfladeaktive stoffers etiketter, gives disse oplysninger kun én gang i overensstemmelse med de strengere regler. Dette vil på den ene side forbedre læsbarhed og forståelighed af vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers mærkning for slutbrugerne og på den anden side mindske den lovgivningsmæssige byrde for fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer.
- (28) Duftstoffer er organiske forbindelser med karakteristiske, oftest behagelige lugte, som i vid udstrækning anvendes i vaske- og rengøringsmidler, men også i mange andre produkter som f.eks. parfumer og andre parfumerede kosmetiske produkter. Sådanne stoffer kan forårsage allergisk reaktion ved kontakt, navnlig over for sensibiliserede personer, selv når de er indeholdt i lave koncentrationer. Det er derfor vigtigt at give oplysninger om tilstedeværelsen af individuelle allergifremkaldende duftstoffer i vaske- og rengøringsmidler, således at sensibiliserede personer kan undgå kontakt med det stof, som de er allergiske over for. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge krav til mærkning af allergifremkaldende duftstoffer. Disse stoffer kan imidlertid også udløse et mærkningskrav i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Der bør derfor fastsættes særlige mærkningskrav, som kun finder anvendelse, når mærkningstærsklerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke er opfyldt. Dette vil ikke blot forhindre unødvendige byrder for de erhvervsdrivende, men også sikre, at slutbrugerne får disse oplysninger på en klar måde, hvorved der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, selv for sensibiliserede personer.
- (29) Der er behov for yderligere mærkningskrav for visse stoffer, f.eks. konserveringsmidler, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Mærkningskravene for konserveringsmidler bør derfor ikke kun omfatte de konserveringsmidler, som fabrikanten bevidst har tilsat i vaske- og rengøringsmidlet, men også de konserveringsmidler, der følger af blandinger i det, og som ofte betegnes som "carry-over-konserveringsmidler".
- (30) Oplysninger om den korrekte mængde vaske- og rengøringsmidler, som forbrugerne skal bruge, når de udfører rengøringsaktiviteter, dvs. doseringsoplysninger, bør anføres på mærkningen af tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål for at forhindre en potentiel

overanvendelse af vaske- og rengøringsmidler og dermed reducere den samlede mængde vaskemiddel og overfladeaktive stoffer, der kommer ud i miljøet.

- (31) Digital mærkning kan forbedre formidlingen af mærkningsoplysninger, både ved at undgå overfyldte fysiske etiketter og ved at give brugerne mulighed for at gøre brug af forskellige læsemuligheder, der kun er tilgængelige for digitale formater, såsom større skrifttype, automatisk søgning, oplæsning eller oversættelse til andre sprog. Digitale etiketter kan også føre til en mere effektiv forvaltning af mærkningskravene fra de erhvervsdrivendes side ved at lette ajourføringen af mærkningsoplysningerne, mindske mærkningsomkostningerne og muliggøre mere målrettede oplysninger til brugerne. De erhvervsdrivende bør derfor på visse betingelser kunne give visse mærkningsoplysninger udelukkende via den digitale etiket for at sikre et højt beskyttelsesniveau for brugerne af vaske- og rengøringsmidler.
- (32) For at undgå at pålægge de erhvervsdrivende en unødvendig administrativ byrde, og da den digitale etiket i de fleste tilfælde kun supplerer den fysiske etiket, bør de erhvervsdrivende kunne beslutte, om de vil anvende digitale etiketter eller kun angive alle oplysningerne på en fysisk etiket. Valget med hensyn til at levere et digitalt mærke bør ligge hos fabrikanter og importører, som er ansvarlige for at give de nøjagtige mærkningsoplysninger.
- (33) Digital mærkning kan også skabe udfordringer for sårbare befolkningsgrupper med ingen eller utilstrækkelige digitale færdigheder og føre til en forværring af den digitale kløft. Derfor bør de specifikke oplysninger, der kun skal gives på en digitalt etiket, afspejle den aktuelle status for digitaliseringen af samfundet og den særlige situation for brugerne af vaske- og rengøringsmidler. Desuden bør alle mærkningsoplysninger om beskyttelse af sundheden og miljøet samt minimumsbrugsanvisninger for vaske- og rengøringsmidler forblive på den fysiske etiket for at give alle slutbrugere mulighed for at træffe informerede valg, inden de køber vaske- og rengøringsmidlet, og sikre sikker håndtering heraf.
- (34) Der bør dog gøres en undtagelse for vaske- og rengøringsmidler, der sælges til slutbrugerne i et genopfyldningsformat. For fuldt ud at høste ikke blot fordelene ved digitaliseringen, men også de store miljømæssige fordele i form af reduktion af emballage og dermed forbundet emballageaffald, som en praksis med genopfyldningssalg giver, bør det være tilladt at give alle mærkningsoplysninger digitalt med undtagelse af doseringsanvisninger for tekstilvaskemidler til husholdningsformål.
- (35) For at sikre lige vilkår for erhvervsdrivende, der gør vaske- og rengøringsmidler tilgængelige på markedet, og for at beskytte slutbrugerne bør der fastsættes generelle krav til digital mærkning. F.eks. bør de erhvervsdrivende sikre fri og let adgang til digitale etiketter, og at obligatoriske mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til denne forordning, er adskilt fra andre oplysninger.
- (36) I betragtning af den aktuelle udvikling inden for digitale færdigheder bør de erhvervsdrivende også give mærkningsoplysningerne på anden vis til slutbrugerne, når de ikke kan få adgang til den digitale etiket. En sådan forpligtelse bør indføres som en sikkerhedsforanstaltning for at mindske eventuelle risici som følge af manglende adgang til mærkningsoplysninger, navnlig for så vidt angår genopfyldte vaske- og rengøringsmidler, hvor alle oplysninger kan angives på en digital etiket.
- (37) Da vaske- og rengøringsmidler har samme anvendelse og udgør de samme risici, uanset i hvilket format de gøres tilgængelige på markedet, bør erhvervsdrivende, der

gør vaske- og rengøringsmidler tilgængelige på markedet i et genopfyldningsformat, sikre, at de opfylder de samme krav som de færdigpakkede vaske- og rengøringsmidler. Desuden bør forbrugerne også modtage de krævede mærkningsoplysninger, når de vælger genfyldte vaske- og rengøringsmidler. Genopfyldningssalg af vaske- og rengøringsmidler bør derfor udtrykkeligt være omfattet af denne forordning for at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø og lige vilkår for de erhvervsdrivende.

- (38) Hvis et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager dette til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilgængelige på markedet.
- (39) Fabrikkerne bør indføre et produktpas for at give oplysninger om vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers overensstemmelse med denne forordning samt med enhver anden lovgivning, som vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof skal overholde. For at lette kontrollen med vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer og give aktørerne i forsyningskæden og slutbrugerne adgang til de nødvendige oplysninger som f.eks. ingredienser og brugsanvisninger bør oplysningerne i produktpasset gives digitalt og på en direkte tilgængelig måde via en databærer, der er anbragt på vaskemidlets eller det overfladeaktive stofs etiket, emballagen eller den ledsagende dokumentation. Markedsovervågningsmyndighederne, de erhvervsdrivende og slutbrugere bør derfor have øjeblikkelig adgang til overensstemmelsesoplysninger eller andre oplysninger om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof via databæreren.
- (40) For at undgå duplikering af investeringer i digitalisering foretaget af alle involverede aktører, herunder fabrikker, markedsovervågningsmyndigheder og toldmyndigheder, bør det produktpas, der indføres i henhold til denne forordning, være fuldt interoperabelt med det produktpas, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning.
- (41) Navnlig fastsættes der ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... [om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF] også krav og tekniske specifikationer vedrørende et digitalt produktpas, oprettelse af et centralt register i Kommissionen, hvor der lagres pasoplysninger, og sammenkobling af dette register med toldvæsenets IT-systemer. Nævnte forordning kan omfatte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer inden for dens anvendelsesområde på mellemlang sigt og dermed kræve, at der findes et digitalt produktpas for dem.
- (42) Produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der indføres i henhold til nærværende forordning, bør derfor opfylde de samme krav og tekniske elementer som dem, der er fastsat i forordning (EU).../... om krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter, herunder de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter af end-to-end-kommunikation og dataoverførsel.
- (43) Når anden EU-lovgivning vedrørende vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer kræver et produktpas, bør der være ét enkelt produktpas til rådighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer med de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og anden EU-lovgivning.

- (44) Det er afgørende at gøre det klart for både fabrikanterne og brugerne, at fabrikanten ved at udarbejde produktpasset for vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer og, hvor det er relevant, ved at anbringe CE-mærkningen erklærer, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med alle gældende krav, og at fabrikanten påtager sig det fulde ansvar herfor.
- (45) Hvis visse oplysninger kun gives digitalt, er det nødvendigt at præcisere, at disse oplysninger skal gives særskilt og klart adskilt fra hinanden, men gennem én enkelt databærer. Dette vil lette markedsovervågningsmyndighedernes arbejde, men også skabe klarhed for slutbrugerne om de forskellige oplysninger, der er tilgængelige for dem i et digitalt format.
- (46) Kapitel VII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020³⁷, der fastsætter regler for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. De myndigheder, der er ansvarlige for denne kontrol, som i næsten alle medlemsstater er toldmyndighederne, skal udføre den på grundlag af en risikoanalyse som omhandlet i artikel 46 og 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013³⁸, gennemførelsesbestemmelserne hertil og de tilhørende retningslinjer. Nærværende forordning bør derfor ikke på nogen måde ændre kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 og den måde, hvorpå myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, organiserer sig og udfører deres aktiviteter.
- (47) Ud over den kontrolramme, der er fastsat i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, bør toldmyndighederne automatisk kunne verificere, at der findes et produktpas for importerede vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er omfattet af nærværende forordning, med henblik på at styrke kontrollen ved Unionens ydre grænser og forhindre, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der ikke opfylder kravene, kommer ind på EU-markedet.
- (48) Når vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer fra tredjelande frembydes med henblik på overgang til fri omsætning, bør toldmyndighederne sikre, at den erhvervsdrivende stiller et produktpas til rådighed for toldmyndighederne, og at denne henvisning svarer til en unik produktidentifikator, der er lagret i det produktpasregister, som Kommissionen har oprettet i henhold til [artikel 12 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter]. Sammenkoblingen mellem dette register og IT-toldsystemet, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter], bør gøre det muligt automatisk at kontrollere det produktpas, der forelægges toldmyndighederne for det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, for at sikre, at kun vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer med gyldig henvisning til en unik produktidentifikator, der er opført i registret, overgår til fri omsætning.
- (49) Hvis andre oplysninger ud over den unikke produktidentifikator og den unikke operatørentifikator lagres i produktpasregistret, der er oprettet i henhold til [artikel 12 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter], bør Kommissionen i en delegeret retsakt kunne fastsætte, at toldmyndighederne har

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

mulighed for at kontrollere overensstemmelsen mellem disse yderligere oplysninger og de oplysninger, som den erhvervsdrivende stiller til rådighed for toldmyndighederne, med henblik på at forbedre overensstemmelsen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der henføres under toldproceduren for overgang til fri omsætning, med denne forordning.

- (50) Oplysningerne i produktpasset kan give toldmyndighederne mulighed for at forbedre og lette risikostyringen og muliggøre en bedre målretning af kontrollen ved Unionens ydre grænser. Toldmyndighederne bør derfor kunne hente og anvende oplysningerne i produktpasset og det tilhørende register med henblik på at udføre deres opgaver i overensstemmelse med EU-lovgivningen, herunder vedrørende risikostyring i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 952/2013.
- (51) Det bør fastsættes, at der skal offentliggøres en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, hvor sammenkoblingen mellem registret og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, der er omhandlet i [artikel 13 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter], bliver operationel, for at lette offentlighedens adgang til disse oplysninger.
- (52) Toldmyndighedernes automatiske verifikation af produktpasreferencen for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der indføres på EU-markedet, bør ikke træde i stedet for eller ændre markedsovervågningsmyndighedernes ansvar, men kun supplere den overordnede ramme for kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet. Markedsovervågningsmyndighederne bør i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020 foretage kontrol af oplysningerne i produktpas, kontrol af produkter på markedet og, i tilfælde af suspension af overgang til fri omsætning af de myndigheder, der er udpeget til kontrol ved Unionens ydre grænser, fastslå produkters overensstemmelse og alvorlige risici i henhold til kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.
- (53) Markedsovervågning er et vigtigt instrument, eftersom det sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af EU-lovgivningen. Forordning (EU) 2019/1020 fastlægger rammerne for markedsovervågning af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. Medlemsstaterne bør derfor tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer i overensstemmelse med nævnte forordning.
- (54) Forordning (EU) 2019/1020 gælder allerede for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, eftersom forordning (EF) nr. 648/2004 er opført i nævnte forordnings bilag I. Af hensyn til retssikkerheden er det imidlertid nødvendigt at præcisere, at de regler om overvågning af det indre marked og kontrol af produkter, der indføres på det indre marked, som er fastsat i forordning (EU) 2019/1020, også gælder for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør ikke hindre medlemsstaterne i at udvælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver. Forordning (EU) 2019/1020 bør derfor ændres, så den indeholder en henvisning til nærværende forordning.
- (55) Der er ved forordning (EF) nr. 648/2004 fastsat en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som anses for at udgøre en risiko. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den hidtidige beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den

sagkundskab, der findes i medlemsstaterne. Den hidtidige ordning bør erstattes af en procedure, hvorved de berørte parter underrettes om påtænkte foranstaltninger vedrørende vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der udgør en risiko for sundheden eller miljøet. Markedsovervågningsmyndighederne bør i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende have mulighed for i en tidlig fase at gribe ind over for sådanne vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter og, i betragtning af deres særlige og tekniske karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastslå, om en national foranstaltning vedrørende et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der udgør en risiko, er berettiget.

- (56) Erfaringerne med forordning (EF) nr. 648/2004 har vist, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som opfylder de gældende krav, i specifikke tilfælde har udgjort en risiko for sundheden eller miljøet. Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre, at markedsovervågningsmyndighederne træffer foranstaltninger mod ethvert vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktivt stof, der udgør en risiko for sundheden eller miljøet, selv om de overholder de retlige krav. Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter og, i betragtning af deres særlige og tekniske karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastslå, om en national foranstaltning vedrørende vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, og som en medlemsstat anser for at udgøre en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for miljøet, er berettiget.
- (57) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling eller ny videnskabelig dokumentation og graden af digital parathed bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår yderligere supplerende af de generelle krav vedrørende digital mærkning, ændring af listen over mærkningsoplysninger, der kan angives udelukkende i digitalt format, tilpasning af grænsen for allergifremkaldende duftstoffer, når der er fastsat individuelle risikobaserede koncentrationsgrænser for duftstoffallergener i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, ændring af de eksisterende krav til bionedbrydelighed med henblik på at indføre krav til bionedbrydelighed for andre stoffer og blandinger end overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler (herunder kapsler med vaske- og rengøringsmidler), når ny videnskabelig dokumentation tilsiger det, og ændring af bilag I-VII. Kommissionen bør desuden tillægges beføjelse til at ændre de specifikke oplysninger, der skal indgå i produktpasset, samt de oplysninger, der skal indføres i Kommissionens register. Desuden bør Kommissionen tillægges beføjelser til at supplere denne forordning ved at fastsætte, hvilke yderligere oplysninger der skal opbevares i registret, og som skal kontrolleres af toldmyndighederne. For at lette toldmyndighedernes arbejde i forbindelse med vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og kravene i nærværende forordning bør Kommissionen desuden tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om ændring af nærværende forordning ved at udarbejde et bilag med en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og varebeskrivelser af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og ved at ajourføre et sådant bilag.
- (58) Ved vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til denne forordning er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016

om bedre lovgivning³⁹. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

- (59) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen navnlig tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte nærmere tekniske krav til produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁴⁰.
- (60) I betragtning af nødvendigheden af at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet og nødvendigheden af at tage hensyn til ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger bør Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Kommissionen bør i sin rapport bl.a. vurdere, om denne forordning opfylder sine mål, under hensyntagen til virkningerne for små og mellemstore virksomheder.
- (61) For at sikre et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau, fremme innovation og styrke konkurrenceevnen bør Kommissionen vurdere sikkerhedskravene til vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, og muligheden for at tillade anvendelse af nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler.
- (62) Denne forordning indfører muligheden for kun at give alle eller en del af de obligatoriske mærkningskrav via digitale etiketter i visse situationer og kræver, at der indføres et digitalt produktpas for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Det er derfor nødvendigt at give de erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, til at medlemsstaterne kan etablere den administrative infrastruktur, der er nødvendig for dens anvendelse, og til, at Kommissionen forbereder gennemførelsen af produktpassets tekniske krav. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes, indtil det med rimelighed kan forventes, at disse forberedelser er afsluttet.
- (63) Af hensyn til retssikkerheden og for at forebygge affald skal de erhvervsdrivende kunne sælge lagre, der enten befinder sig i distributionskæden eller er oplagret på datoen for denne forordnings anvendelse. Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, der muliggør tilgængeliggørelse på markedet af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er markedsført i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004 inden datoen for nærværende forordnings anvendelse, uden at disse produkter skal opfylde produktkravene i nærværende forordning. Distributørerne bør derfor kunne levere vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er markedsført, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden anvendelsesdatoen for denne forordning.
- (64) Der bør også indføres overgangsordninger, der tillader markedsføring af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der på datoen for denne forordnings anvendelse endnu ikke befinder sig i distributionskæden, uden at disse produkter skal

³⁹ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

⁴⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

opfylde kravene i denne forordning, forudsat at de på det tidspunkt, hvor de markedsføres, stadig er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004. Fabrikanter og importører bør derfor kunne markedsføre vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, dvs. lagerbeholdninger, der endnu ikke indgår i distributionskæden, efter datoen for denne forordnings anvendelse.

- (65) Målet for denne forordning, nemlig at garantere, at det indre marked fungerer, og samtidig sikre, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1 **Genstand**

1. I denne forordning fastsættes der bestemmelser med henblik på fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer på det indre marked, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet.
2. Denne forordning berører ikke anvendelsen af følgende retsakter:
 - a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁴¹
 - b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁴²
 - c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012⁴³.

Artikel 2 **Definitioner**

I denne forordning forstås ved:

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁴² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁴³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

- 1) "vaske- og rengøringsmiddel": et eller flere af følgende:
 - et stof, en blanding eller en mikroorganisme eller to eller flere sådanne materialer i kombination, der er bestemt til rengøring af tekstiler, service eller overflader
 - en blanding beregnet til iblødsætning (forvask), skylning eller blegning af tekstiler eller service
 - en blanding beregnet til at ændre tekstilers berøringskarakteristik i processer, som supplerer tøjvask
- 2) "tekstilvaskemiddel til husholdningsformål": et vaske- og rengøringsmiddel til tekstiler, der markedsføres til ikke-erhvervsmæssigt brug, herunder i offentlige møntvaskerier
- 3) "maskinopvaskemiddel til husholdningsformål": et vaske- og rengøringsmiddel, der markedsføres til ikke-erhvervsmæssigt brug i opvaskemaskiner
- 4) "vaske- og rengøringsmiddel, der indeholder mikroorganismer": et vaske- og rengøringsmiddel, hvori der bevidst er tilsat en eller flere mikroorganismer, enten i sig selv eller via en af vaske- og rengøringsmidlets bestanddele
- 5) "vaske- og rengøringsmiddel til professionel brug": et vaske- og rengøringsmiddel, ikke til husholdningsbrug, til rengøring udført med særlige produkter af specialiseret personale
- 6) "rengøring": den proces, hvorved en uønsket aflejring løsnes fra ydersiden eller inde fra et materiale og opløses eller bringes i dispersion
- 7) "stof": et stof som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 8) "blanding": en blanding som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1907/2006
- 9) "mikroorganisme": en mikroorganisme som defineret i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012
- 10) "genetisk modificerede mikroorganismer": mikroorganismer, hvori det genetiske materiale er blevet ændret ved hjælp af gen- eller celledeteknologi eller på anden måde, der ikke forekommer naturligt ved parring eller naturlig rekombination
- 11) "overfladeaktivt stof": ethvert organisk stof eller enhver blanding, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, som har overfladeaktive egenskaber, og som består af en eller flere hydrofile og en eller flere hydrofobe grupper af en sådan art og størrelse, at det er i stand til at udføre alle følgende handlinger:
 - reduktion af vands overfladespænding til under 45 mN/m
 - dannelse af monolag til spredning eller adsorption i grænsefladen mellem vand og luft
 - dannelse af emulsioner og/eller mikroemulsioner og/eller miceller
 - adsorption ved grænseflader mellem vand og fast stof
- 12) "fuldstændig aerob bionedbrydning": det bionedbrydningsniveau, der opnås, når stoffet eller blandingen anvendes totalt af mikroorganismer under iltholdige forhold, således at det nedbrydes til kuldioxid, vand og mineralsalte af andre tilstedeværende grundstoffer som målt ved de testmetoder, der er opregnet i bilag I, og nye mikrobielle cellebestanddele

- 13) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod betaling eller vederlagsfrit
- 14) "markedsføring": den første tilgængeliggørelse på EU-markedet
- 15) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller får et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof udformet eller fremstillet og markedsfører dette vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof under sit navn eller varemærke
- 16) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 17) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof fra et tredjeland i Unionen
- 18) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet
- 19) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren eller distributøren
- 20) "markedsovervågning": de aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndigheder for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i denne forordning
- 21) "markedsovervågningsmyndighed": en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel 3), nr. 4), i forordning (EU) 2019/1020
- 22) "tilbagekaldelse": en tilbagekaldelse som defineret i artikel 3, nr. 22), i forordning (EU) 2019/1020
- 23) "tilbagetrækning": en tilbagetrækning som defineret i artikel 3, nr. 23), i forordning (EU) 2019/1020
- 24) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at vaske- og rengøringsmidlet er i overensstemmelse med de gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 25) "korrigerende tiltag": et korrigerende tiltag som defineret i artikel 3, nr. 16), i forordning (EU) 2019/1020
- 26) "overgang til fri omsætning": den procedure, der er fastsat i artikel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013
- 27) "databærer": et lineært stregkodesymbol, et todimensionalt symbol eller et andet automatisk identifikationsdataopsamlingsmedium, der kan læses af en anordning
- 28) "unik produktidentifikator": en unik række tegn, der muliggør identifikation af et produkt, og som også giver et link til produktpasset
- 29) "unik operatøridentifikator": en unik række tegn til identifikation af erhvervsdrivende, der er involveret i produktets værdikæde
- 30) "toldmyndigheder": toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i forordning (EU) nr. 952/2013

- 31) "EU-kvikskranke for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet": det system, der er omhandlet artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399⁴⁴
- 32) "individuel emballage": emballage, hvori vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt på markedet, og som skal ledsage indholdet til anvendelsesstedet
- 33) "genpåfyldning": den operation, hvorved vaske- og rengøringsmidlet påfyldes i en butik fra en stor beholder i slutbrugerens egen emballage enten manuelt eller gennem automatisk eller halvautomatisk udstyr
- 34) "batch": en bestemt mængde færdige produkter, der opfylder følgende betingelser:
- er fremstillet i én enkelt fremstillingsproces eller en række processer i samme fremstillingscyklus
 - er beregnet til at have en ensartet sammensætning, når de testes efter de samme testmetoder, og
 - er klart defineret ved et typenummer, et batchnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken den kan identificeres
- 35) "slutbruger": enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og til hvem et vaske- og rengøringsmiddel er gjort tilgængeligt enten som forbruger uden for et erhverv, en forretning, et håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i dennes industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter.

KAPITEL II

PRODUKTKRAV

Artikel 3

Fri bevægelighed

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer må kun markedsføres, hvis de overholder bestemmelserne i denne forordning.
2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene i denne forordning.

Artikel 4

Bionedbrydelighed

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer skal opfylde kravene vedrørende bionedbrydelighed i bilag I.
2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på følgende:

⁴⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 af 23. november 2022 om oprettelse af Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet og om ændring af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L 317 af 9.12.2022, s. 1).

- a) overfladeaktive stoffer, der er aktivstoffer som defineret i artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012, og som anvendes som desinfektionsmidler, hvis de opfylder en af følgende betingelser:
 - i) de overfladeaktive stoffer er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012
 - ii) de overfladeaktive stoffer er omfattet af undersøgelsesprogrammet som fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014⁴⁵
- b) overfladeaktive stoffer, der er bestanddele i biocidholdige produkter, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012
- c) overfladeaktive stoffer, der er bestanddele i biocidholdige produkter, og som kan gøres tilgængelige på markedet eller anvendes i overensstemmelse med artikel 89, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

Artikel 5

Vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer

Vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, skal opfylde kravene i bilag II.

Artikel 6

Begrænsninger i indholdet af fosfater og andre fosforholdige stoffer

Vaske- og rengøringsmidler, der er opført i bilag III, skal overholde de begrænsninger for indholdet af fosfater og andre fosforholdige stoffer, der er fastsat i nævnte bilag.

KAPITEL III

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanterne skal ved markedsføring af vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer sikre, at disse vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer er udformet og fremstillet i overensstemmelse med denne forordning.
2. Fabrikanterne skal udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, og gennemføre den i samme bilag omhandlede procedure for overensstemmelsesvurdering.

Hvis det ved den i første afsnit omhandlede procedure er påvist, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof opfylder de gældende krav, skal fabrikanterne:

- a) oprette et produktpas i overensstemmelse med artikel 18

⁴⁵ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

- b) sikre, at databæreren er trykt eller på anden måde anbragt på etiketten eller på emballagen til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof på en synlig og læselig måde i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3
 - c) hvis det er relevant, anbringe CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 14
 - d) fabrikkerne skal, inden vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer markedsføres, indsætte en henvisning til produktpasset i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1.
3. Fabrikkerne skal opbevare den tekniske dokumentation og produktpasset i 10 år efter, at det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der er omfattet af dokumentationen eller produktpasset, er blevet markedsført.
4. Fabrikkerne skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i et produkts udformning eller kendetegn og til ændringer i de referencetestmetoder, som ligger til grund for overensstemmelseserklæringen af produktet.

Når det anses for hensigtsmæssigt på grund af et vaske- og rengøringsmiddels eller et overfladeaktivt stofs ydeevne eller de dermed forbundne risici, skal fabrikkerne foretage stikprøvekontrol af sådanne vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikker, der markedsfører vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, skal sikre, at de opfylder mærkningskravene i artikel 15, 16 og 17.
6. Fabrikker, der markedsfører vaske- og rengøringsmidler, der ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal forelægge medlemsstaternes udpegede organer, jf. nævnte forordnings artikel 45, det datablad for indholdsstoffer, der er omhandlet i punkt 2.2, litra e), i bilag IV.

Fabrikkerne skal forelægge databladet for indholdsstoffer for medlemsstaternes udpegede organer, jf. første afsnit, i følgende tilfælde:

a) efter anmodning fra medlemsstaternes udpegede organer

b) når det vaske- og rengøringsmiddel, for hvilket der allerede er anmodet om et datablad, ikke længere svarer til oplysningerne i dette datablad.

Det udpegede organ, der er omhandlet i første afsnit, og det lægelige personale, som oplysningerne i databladet er givet til, skal behandle dem fortroligt og kun anvende dem til lægelige formål.

7. Fabrikker, der finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal straks træffe de nødvendige korrigerende tiltag for at bringe det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikkerne, hvis de finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør en risiko for sundheden eller miljøet, straks underrette de

kompetente nationale myndigheder herom i de medlemsstater, hvor de har gjort vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle trufne korrigerende tiltag.

8. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning skal fabrikanterne give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendig for at dokumentere, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med denne forordnings krav, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør.

Artikel 8

Bemyndiget repræsentant

1. Fabrikanterne kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
2. Hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen, må vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof kun markedsføres på EU-markedet, hvis fabrikanten ved skriftlig fuldmagt udpeger en bemyndiget repræsentant.
3. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten. Den bemyndigede repræsentant forelægger efter anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed.

Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

- a) at verificere, at produktpasset er blevet oprettet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, litra a), at den tekniske dokumentation er udarbejdet, og at fabrikanten har gennemført proceduren for overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2
 - b) at opbevare produktpasset og den tekniske dokumentation, så de står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 10 år, efter at det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der er omfattet af disse dokumenter, er blevet bragt i omsætning
 - c) på grundlag af en begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed at give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med kravene i denne forordning
 - d) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør
 - e) at bringe fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten ikke opfylder fabrikantens forpligtelser i henhold til denne forordning.
4. Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 7, stk. 2, udgør ikke en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

Artikel 9

Importørers forpligtelser

1. Importørerne må kun markedsføre vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene.
2. Importørerne skal, inden de markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, sikre følgende:
 - a) Fabrikanten har gennemført proceduren for overensstemmelsesvurdering og udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. artikel 7, stk. 2.
 - b) Vaske- og rengøringsmidlet er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 14.
 - c) Fabrikanten har oprettet det produktpas, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2.
 - d) De relevante oplysninger om produktpasset er medtaget i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1.
3. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må importøren ikke markedsføre vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, hvis vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof udgør en risiko for sundheden eller miljøet, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.
4. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadresse og e-mailadresse, hvor denne kan kontaktes, skal fremgå af etiketten til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog.
5. Importørerne skal sikre, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som vedkommende markedsfører, opfylder mærkningskravene i artikel 15, 16 og 17.
6. Importørerne skal sikre, at opbevarings- og transportforholdene for et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med denne forordning i fare.
7. Når det anses for hensigtsmæssigt på grund af et vaske- og rengøringsmiddels eller et overfladeaktivt stofs ydeevne eller de dermed forbundne risici, skal importørerne foretage stikprøvekontrol af sådanne vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.
8. Importører, der finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal straks træffe de nødvendige korrigerende tiltag for at bringe det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importørerne, hvis de finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør en risiko for sundheden eller miljøet, straks underrette de

kompetente nationale myndigheder herom i de medlemsstater, hvor de har gjort vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle trufne korrigerende tiltag.

9. Importøren skal opbevare referencen til den unikke produktidentifikator, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne i en periode på 10 år, efter at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er blevet markedsført, og sikre, at den tekniske dokumentation efter anmodning kan stilles til rådighed for disse myndigheder.
10. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning skal importørerne give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som er nødvendig for at dokumentere, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med denne forordnings krav, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør.

Artikel 10

Distributørers forpligtelser

1. Distributørerne skal, når de gør et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.
2. Distributørerne skal, før de gør et vaske- eller overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet, verificere, at følgende betingelser er opfyldt:
 - a) Vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof ledsages af den krævede dokumentation og af en etiket, der opfylder kravene i artikel 15, 16 og 17
 - b) Vaske- og rengøringsmidlet er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 14.
 - c) Fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 2 og 3, eller, hvis det er relevant, importøren har opfyldt kravene i artikel 9, stk. 2.
3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må distributøren ikke gøre vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Endvidere skal distributøren, hvis vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof udgør en risiko for sundheden eller miljøet, underrette fabrikanten og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.
4. Distributørerne skal sikre, at opbevarings- og transportforholdene for et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med denne forordning i fare.
5. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal sikre sig, at de nødvendige

korrigerende tiltag træffes for at bringe vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributørerne, hvis de finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har gjort tilgængeligt på markedet, udgør en risiko for sundheden eller miljøet, straks underrette de kompetente nationale myndigheder herom i de medlemsstater, hvor de har gjort vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle trufne korrigerende tiltag.

6. Distributørerne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at dokumentere vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs overensstemmelse med denne forordning. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, som de har gjort tilgængelige på markedet.

Artikel 11

Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 7, når denne importør eller distributør markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof under sit navn eller varemærke eller ændrer et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der allerede er markedsført, på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med denne forordning.

Artikel 12

Importørers og distributørers pakning og ompakning

Hvis en importør eller distributør pakker eller ompakker et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof og ikke er omfattet af fabrikantens forpligtelser, jf. artikel 11, har importøren eller distributøren, alt efter hvad der er relevant, følgende forpligtelser:

- a) at sikre, at emballagen bærer den pågældendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse med ordene "pakket af" eller "ompakket af" foran
- b) at sikre overholdelse af artikel 14-17
- c) at opbevare referencen til den unikke produktidentifikator, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne i 10 år, efter at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er gjort tilgængeligt på markedet.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

1. Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof
 - b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof til.
2. Erhvervsdrivende skal i 10 år efter, at de har fået leveret eller har leveret vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

KAPITEL IV

CE-MÆRKNING OG ETIKETTERING

Artikel 14

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. CE-mærkningen anbringes på en synlig, letlæselig og uudslettelig måde, inden et vaske- og rengøringsmiddel markedsføres.
CE-mærkningen anbringes enten på et vaske- og rengøringsmiddels etiket eller emballage eller, hvis vaske- og rengøringsmidlet leveres i løs vægt, på et dokument, der ledsager vaske- og rengøringsmidlet.
Hvis erhvervsdrivende i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, kun må levere en digital etiket, skal CE-mærkningen anføres på den digitale etiket.
3. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal tage passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

Artikel 15

Generelle mærkningskrav

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der gøres tilgængelige på markedet i individuel emballage eller i genopfyldningsformat, skal ledsages af en etiket.
2. En erhvervsdrivende, der gør et vaske- og rengøringsmiddel tilgængeligt på markedet direkte til en slutbruger i genopfyldningsformat, skal levere den fysiske etiket eller den databærer, hvorigennem slutbrugeren har adgang til den digitale etiket.
3. Etiketten til vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) typenummer, batchnummer eller andet, der giver mulighed for identifikation
 - b) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadresse og e-mailadresse, hvor denne kan kontaktes. Postadressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes
 - c) produktets navn og handelsnavn

- d) vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs indhold i overensstemmelse med bilag V, del A
- e) brugsanvisning og særlige forholdsregler, hvis det er nødvendigt og relevant.

De oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, litra a), b) og c), skal fremgå af alle dokumenter, der ledsager vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der transporteres i løs vægt.

- 4. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, skal etiketten på tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål indeholde doseringsoplysninger i overensstemmelse med bilag V, del B.
- 5. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 3 og 4, skal angives på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat og skal være klare, forståelige og tydelige. Etiketten skal være tilgængelig med henblik på inspektion, hvis vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er gjort tilgængeligt på markedet.

Artikel 16

Former for mærkning

- 1. Hvis vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer gøres tilgængelige på markedet, skal de ledsages af de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 15, stk. 3, og, hvor det er relevant, artikel 15, stk. 4, i følgende form:
 - a) på en fysisk etiket
 - b) på en digital etiket og kopieret på en fysisk etiket.

Uanset første afsnit, litra b), er det ikke nødvendigt at kopiere de mærkningselementer, der er fastsat i bilag V, del C, på den fysiske etiket. Derudover gælder det, at hvis doseringsoplysningerne for tekstilvaskemidler til husholdningsformål i overensstemmelse med bilag V, del B, punkt 1 og 2, er anført på den digitale etiket, kan der på den fysiske etiket angives et forenklet doseringsskema som fastsat i bilag V, del D.

- 2. Uanset stk. 1 kan de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 15, stk. 3 og 4, hvis vaske- og rengøringsmidler gøres tilgængelige på markedet direkte til en slutbruger i genopfyldningsformat, angives udelukkende på en digital etiket, med undtagelse af doseringsoplysninger for tekstilvaskemidler til husholdningsformål, jf. bilag V, del B, punkt 1 og 2, som også skal angives på en fysisk etiket.

Artikel 17

Krav til digital mærkning

- 1. Hvis vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer er forsynet med en digital etiket i overensstemmelse med artikel 16, gælder følgende regler for denne etiket:
 - a) Alle mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3, og, hvis det er relevant, artikel 15, stk. 4, skal angives ét sted og være adskilt fra andre oplysninger.
 - b) Oplysningerne på den digitale etiket skal være søgbare.

- c) Oplysningerne på den digitale etiket skal være tilgængelige for alle brugere i Unionen.
- d) Den digitale etiket skal være gratis tilgængelig, uden at der er behov for forudgående registrering, download eller installation af applikationer eller for at angive en adgangskode.
- e) Oplysningerne på den digitale etiket skal fremgå på en måde, der også tager hensyn til sårbare gruppers behov og, hvor det er relevant, støtter de nødvendige tilpasninger for at lette disse gruppers adgang til oplysningerne.
- f) Den digitale etiket skal være tilgængelig via digitale teknologier, der er alment udbredte og kompatible med alle større operativsystemer og browsere.
- g) Hvis den digitale etiket er tilgængelig på mere end ét sprog, må valget af sprog ikke være betinget af slutbrugers geografiske placering.
- h) Den digitale etiket skal forblive tilgængelig i en periode på 10 år fra det tidspunkt, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof markedsføres, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den erhvervsdrivende, der har oprettet den, eller i en længere periode som krævet i henhold til anden EU-lovgivning, der omfatter de oplysninger, den indeholder.
- i) Oplysningerne på den digitale etiket skal være tilgængelige via databæreren.

2. Databæreren skal befinde sig fysisk på vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, emballagen eller den dokumentation, der ledsager produktet.

Ud over kravet i første afsnit skal databæreren, hvis vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer gøres tilgængelige på markedet i genopfyldningsformat, befinde sig på genopfyldningsstationen.

Databæreren skal være klart synlig for slutbrugeren inden købet og for markedsovervågningsmyndighederne, herunder, hvis det er relevant, i tilfælde, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt gennem fjernsalg.

3. Hvis de erhvervsdrivende leverer en digital etiket, skal databæreren ledsages af angivelsen "Flere oplysninger om produktet kan findes online" eller af en lignende angivelse.
4. Erhvervsdrivende, der leverer en digital etiket, må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end, hvad der er absolut nødvendigt for at give oplysningerne på den digitale etiket online.
5. Erhvervsdrivende, der leverer en digital etiket, skal give de oplysninger, der findes på den digitale etiket, på anden vis i følgende tilfælde:
 - a) efter mundtlig eller skriftlig anmodning fra slutbrugeren
 - b) når den digitale etiket midlertidigt ikke er tilgængelig, herunder på købstidspunktet.

De erhvervsdrivende skal give de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, uafhængigt af køb af et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof og gratis.

KAPITEL V

PRODUKTPAS

Artikel 18

Produktpas

1. Før et rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof markedsføres, skal fabrikanterne oprette et produktpas for de pågældende produkter. Produktpasset skal opfylde kravene i nærværende artikel og i artikel 19.
2. Produktpasset skal opfylde følgende krav:
 - a) Det skal svare til en bestemt batch af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof.
 - b) Det skal angive, at det er påvist, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof opfylder kravene i denne forordning, og, hvis det er relevant, angive de anvendte testmetoder.
 - c) Det skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag VI.
 - d) Det skal være ajourført.
 - e) Det skal foreligge på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof markedsføres eller gøres tilgængeligt på markedet.
 - f) Det skal være tilgængeligt for slutbrugere, markedsovervågningsmyndigheder, toldmyndigheder, Kommissionen og andre erhvervsdrivende.
 - g) Det skal forblive tilgængeligt i en periode på 10 år, efter at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er blevet markedsført, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den erhvervsdrivende, der har oprettet produktpasset.
 - h) Det skal være tilgængeligt via en databærer.
 - i) Det skal opfylde de specifikke og tekniske krav, der er fastsat i henhold til stk. 8.
3. Databæreren skal befinde sig fysisk på vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, emballagen eller den dokumentation, der ledsager produktet, i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i stk. 8.

Ud over kravet i første afsnit skal databæreren, hvis vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer gøres tilgængelige på markedet i genopfyldningsformat, befinde sig på genopfyldningsstationen.

Databæreren skal være klart synlig for slutbrugeren inden købet og for markedsovervågningsmyndighederne, herunder, hvis det er relevant, i tilfælde, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt gennem fjernsalg.
4. Hvis erhvervsdrivende leverer en digitalt etiket, skal der anvendes én enkelt databærer til at få adgang til produktpasset og den digitale etiket.
5. Hvis anden EU-lovgivning kræver, at oplysninger om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof skal være tilgængelige via en databærer, skal der

anvendes én enkelt databærer til at give de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og anden EU-lovgivning.

6. Hvis anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, kræver et produktpas, skal der indføres ét enkelt produktpas for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer med de oplysninger, der er fastsat i stk. 2, samt alle andre oplysninger, der kræves for produktpasset i henhold til denne anden EU-lovgivning.
7. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 5 og 6, kan erhvervsdrivende gøre andre oplysninger tilgængelige via den databærer, der er omhandlet i stk. 6. I så fald skal disse oplysninger være klart adskilt fra de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og, hvis det er relevant, i henhold til anden EU-lovgivning.
8. Ved at oprette produktpasset påtager fabrikanten sig ansvaret for, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med denne forordning.
9. Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der fastsætter de specifikke og tekniske krav til produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Disse krav skal som minimum omfatte følgende:
 - a) de typer databærere, der skal anvendes
 - b) det layout, hvormed databæreren skal præsenteres, og dens placering
 - c) de tekniske elementer i passet, for hvilke der skal anvendes fastlagte europæiske eller internationale standarder
 - d) de aktører, der kan indføre eller ajourføre oplysningerne i produktpasset, herunder om nødvendigt oprettelse af et nyt produktpas, herunder fabrikanter, kompetente nationale myndigheder og Kommissionen eller enhver organisation, der handler på deres vegne, og de typer oplysninger, de kan indføre eller ajourføre.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 28, stk. 2.

Artikel 19

Teknisk udformning og anvendelse af produktpasset

Produktpassets tekniske udformning og anvendelse skal opfylde følgende krav:

- a) Produktpas, der er oprettet i henhold til denne forordning, skal være fuldt ud interoperable med produktpas, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning, for så vidt angår de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter af end-to-end-kommunikation og dataoverførsel.
- b) Alle oplysninger i produktpasset skal være baseret på åbne standarder, der er udviklet i et interoperabelt format, og være maskinlæsbare, strukturerede og søgbare.
- c) Slutbrugere, erhvervsdrivende og andre relevante aktører skal have gratis adgang til produktpasset.
- d) Oplysningerne i produktpasset lagres af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for dets oprettelse, eller operatører, der er bemyndiget til at handle på dennes vegne.

- e) Hvis oplysningerne i produktpasset lagres eller på anden måde behandles af operatører, der har tilladelse til at handle på vegne af erhvervsdrivende, der markedsfører vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, må disse operatører ikke sælge, genbruge eller behandle sådanne data helt eller delvist ud over, hvad der er nødvendigt for at levere de relevante lagrings- eller behandlingstjenester.
- f) De erhvervsdrivende må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end, hvad der er absolut nødvendigt for at give oplysningerne om produktpasset online.

Artikel 20

Register over produktpas

1. Før et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof markedsføres, skal de erhvervsdrivende i det register, der er oprettet i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, uploade den unikke produktidentifikator og den unikke operatøridentifikator for vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof.
2. Kommissionen, markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne skal have adgang til det register, der er omhandlet i stk. 1, for at de kan varetage deres opgaver i henhold til denne forordning.

Artikel 21

Toldkontrol i forbindelse med produktpasset

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der indføres på EU-markedet, skal underkastes verifikation og andre foranstaltninger som fastsat i denne artikel.
2. Klarerere som defineret i artikel 5, nr. 15), i forordning (EU) nr. 952/2013 skal angive den unikke produktidentifikator i toldangivelsen om overgang til fri omsætning for alle vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer.
3. Toldmyndighederne verificerer, om den unikke produktidentifikator, som klarereren har angivet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, stemmer overens med en unik produktidentifikator, der er opført i registret i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1.
4. Ud over den verifikation, der er omhandlet i stk. 3, skal toldmyndighederne verificere, at de oplysninger, som klarererne stiller til rådighed for toldmyndighederne, er i overensstemmelse med andre oplysninger, der er lagret i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, og som er opført i den delegerede retsakt, der er omhandlet i artikel 26, stk. 3.
5. Verifikationen omhandlet i stk. 3 og 4 foretages elektronisk og automatisk inden overgangen til fri omsætning.
6. Med henblik på stk. 3-5 anvendes sammenkoblingen mellem det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter].

7. Stk. 3, 4 og 5 finder anvendelse fra den dag, hvor sammenkoblingen mellem registret og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter], bliver operationel.
Kommissionen offentliggør en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, hvor sammenkoblingen bliver operationel.
8. Toldmyndighederne kan hente og anvende oplysningerne i produktpasset og det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, til at udføre deres opgaver i henhold til EU-lovgivningen, herunder risikostyring i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.
9. Den verifikation og andre foranstaltninger, der er fastsat i denne artikel, skal udføres på grundlag af en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, under hvilke vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer klassificeres, samt varebeskrivelserne for disse vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer.
10. Den verifikation og andre foranstaltninger, der er fastsat i denne artikel, berører ikke anvendelsen af andre EU-retsakter vedrørende produkters overgang til fri omsætning, herunder artikel 46, 47 og 134 i forordning (EU) nr. 952/2013, samt den kontrol, der er omhandlet i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.

KAPITEL VI

MARKEDSOVERVÅGNING

Artikel 22

Procedure på nationalt plan for håndtering af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der udgør en risiko

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig grund til at antage, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof udgør en risiko for sundheden eller miljøet, skal de foretage en evaluering af det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof omfattende alle relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, i det omfang det er nødvendigt.
2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at en test, der er udført i overensstemmelse med de metoder, der er opført i bilag I eller II, har givet falske resultater, skal de foretage kontrol for at verificere, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof overholder denne forordning i overensstemmelse med referencemetoderne i bilag I, II og VII. Erhvervsdrivende er ikke forpligtet til at betale for nogen gentagelse af testen eller yderligere test, forudsat at den første test har vist, at vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer overholder denne forordning.
3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med kontrollen omhandlet i stk. 1 eller 2 finder, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de uden ophold de relevante erhvervsdrivende at træffe alle fornødne korrigerende tiltag for at bringe vaske- og

rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof i overensstemmelse med disse krav, trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig tidsfrist, som står i forhold til risikoens art, jf. stk. 1.

4. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til deres nationale område, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.
5. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne korrigerende tiltag med hensyn til alle de berørte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.
6. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 3, ikke træffer de fornødne korrigerende tiltag, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof på det nationale marked, trække vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter uden ophold Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om sådanne foranstaltninger.

De i andet afsnit omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der ikke opfylder kravene, vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat.

7. Markedsovervågningsmyndigheder i andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, underretter uden ophold Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs manglende overensstemmelse med kravene og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.
8. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 6, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en markedsovervågningsmyndighed eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
9. Markedsovervågningsmyndighederne sikrer, at der uden ophold træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, f.eks. tilbagetrækning af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof fra markedet.
10. Hvis der med henblik på stk. 4, 6, 7 og 8 meddeles oplysninger til Kommissionen eller andre markedsovervågningsmyndigheder, skal disse oplysninger meddeles via det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020.

Artikel 23

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 22, stk. 3, 4 og 5, gøres indsigelse mod en markedsovervågningsmyndigheds foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen uden ophold drøfte spørgsmålet med markedsovervågningsmyndighederne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.
Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.
2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom.
3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage.

Artikel 24

Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, og som udgør en risiko for sundheden eller miljøet

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 22, stk. 1, finder, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for sundhed eller miljøet, skal den pålægge den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, når det markedsføres, ikke længere udgør en risiko, at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes korrigerende tiltag med hensyn til alle de berørte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.
3. Markedsovervågningsmyndigheden skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs oprindelse og forsyningskæden for vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen drøfter uden ophold spørgsmålet med markedsovervågningsmyndighederne og den eller de relevante erhvervsdrivende og evaluerer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til disse samt til den eller de relevante erhvervsdrivende.

Artikel 25

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed konstaterer et af følgende forhold, skal den, uden derved at tilsidesætte artikel 22, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 14 eller er slet ikke anbragt.
 - b) Produktpasset er ikke udarbejdet i overensstemmelse med artikel 18 og 19.
 - c) Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, er enten ikke tilgængelig eller ufuldstændig.
 - d) Den databærer, hvorigennem produktpasset og, hvis det er relevant, den digitale etiket er tilgængelige, befinder sig ikke på vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, dets emballage, den dokumentation, der ledsager det, eller på genopfyldningsstationen, alt efter hvad der er relevant.
 - e) Etiketten er ikke blevet leveret, eller de mærkningsoplysninger, der er omhandlet i artikel 15 og bilag V, er forkerte eller ufuldstændige.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VII

DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 26

Delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag VI for så vidt angår de oplysninger, der skal angives i produktpasset, med henblik på at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling og til markedsovervågningsmyndighedernes og slutbrugernes digitale parathed.
2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af artikel 20, stk. 1, ved at kræve, at yderligere oplysninger blandt de oplysninger, der er anført i bilag VI, lagres i registret.

Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med første afsnit, skal den tage den hensyn til følgende kriterier:

- a) sammenhæng med andre relevante EU-retsakter, hvor det er relevant
- b) behovet for at gøre det muligt at kontrollere produktpassets ægthed

- c) relevansen af oplysninger med henblik på at forbedre effektiviteten af markedsovervågningen og toldkontrollen for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer
 - d) behovet for at undgå uforholdsmæssige administrative byrder for erhvervsdrivende.
3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge yderligere oplysninger, der er lagret i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, og som skal kontrolleres af toldmyndighederne.
 4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af denne forordning ved at udarbejde et bilag med en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og varebeskrivelser af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og ved at ajourføre dette bilag.
 5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag I-VII for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.
 6. Hvis ny videnskabelig dokumentation viser, at der er behov for at indføre krav vedrørende bionedbrydelighed for andre stoffer og blandinger end overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler (herunder kapsler med vaske- og rengøringsmidler), tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag I for at fastsætte kriterier for bionedbrydelighed for sådanne stoffer og blandinger og testmetoder til verifikation af overholdelsen heraf.

Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med første afsnit, skal den tage hensyn til den aktuelle fremstillingspraksis, tilgængeligheden af teknisk og økonomisk gennemførlige alternativer og virkningerne for små og mellemstore virksomheder.

7. Hvis der er fastsat individuelle risikobaserede koncentrationsgrænser for duftstoffallergener i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009⁴⁶, vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 om ændring af bilag V for at tilpasse grænsen for de allergifremkaldende duftstoffer, der er opført i bilag III til nævnte forordning, i overensstemmelse hermed.
8. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte de specifikke krav til digital mærkning af vaske- og rengøringsmidler. Disse krav skal som minimum fastlægge de former for IT-løsninger, som de erhvervsdrivende kan anvende, og de alternative metoder til angivelse af oplysningerne på den digitale etiket, jf. artikel 17.

Når Kommissionen vedtager den delegerede retsakt i overensstemmelse med første afsnit, skal den tage hensyn til følgende kriterier:

- a) sammenhæng med andre relevante EU-retsakter, hvor det er relevant

⁴⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

- b) behovet for at fremme innovation
 - c) teknologineutralitet, der er kendetegnet ved fravær af begrænsninger eller forskrifter for valg af teknologi eller udstyr, inden for grænserne for kompatibilitet og undgåelse af interferens
 - d) behovet for, at den digitale mærkning ikke bringer slutbrugernes sikkerhed og miljøet i fare
 - e) graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen.
9. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at ændre bilag V for så vidt angår de mærkningsoplysninger, som erhvervsdrivende kan nøjes med at anføre digitalt i overensstemmelse med artikel 16, med henblik på at tilpasse dette bilag til den tekniske og videnskabelige udvikling eller til graden af digital parathed blandt slutbrugerne af vaske- og rengøringsmidler. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, skal den tage hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundheden og miljøet.

Artikel 27

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode.
3. Den i artikel 26 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 28

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Vaske- og Rengøringsmidler. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

KAPITEL VIII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 29

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse foranstaltninger og om senere ændringer, der berører dem.

Artikel 30

Ændring af forordning (EU) 2019/1020

Punkt 15 i bilag I til forordning (EU) 2019/1020 affattes således:

"15. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... af... om tilgængeliggørelse på markedet af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer (EUT L...)."

Artikel 31

Rapport

Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 5 år efter denne forordnings anvendelsesdato*] forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal indeholde en vurdering af, hvordan denne forordning opfylder sine mål, herunder en vurdering af konsekvenserne for små og mellemstore virksomheder.

Artikel 32

Gennemgang vedrørende mikroorganismer

Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 3 år efter denne forordnings anvendelsesdato*] vurderer Kommissionen virkningsfuldheden og relevansen af kravene i denne forordning vedrørende vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, samt muligheden for at opføre nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer, der er tilladt i vaske- og rengøringsmidler, i bilag II.

Artikel 33

Ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004

Forordning (EF) nr. 648/2004 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

Artikel 34

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må først den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der blev markedsført i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004 inden den... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 1 dag før 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der markedsføres efter den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 1 dag før 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], som på det tidspunkt, hvor de markedsføres, er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004, som var gældende den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 1 dag før 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], kan markedsføres indtil den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 36 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*]

Artikel 35

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning anvendes fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*]

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand