



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 2 maj 2023
(OR. en)

8904/23

**Interinstitutionellt ärende:
2023/0124 (COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	28 april 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 217 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 217 final.

Bilaga: COM(2023) 217 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.4.2023
COM(2023) 217 final

2023/0124 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU)
2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004**

(Text av betydelse för EES)

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Tvätt- och rengöringsmedel spelar en central roll i vår vardag. De bidrar till hälsa och hygien inom nästan alla områden av mänsklig verksamhet, från hushåll och skolor till gym, kontor, sjukhus, hotell och restauranger. Tvätt- och rengöringsmedel innehåller dock kemikalier med inneboende egenskaper som kan utgöra en risk för människors hälsa och för miljön. I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel¹ (*förordningen om tvätt- och rengöringsmedel*) fastställs de regler som tvätt- och rengöringsmedel måste uppfylla för att få släppas ut och cirkulera fritt på EU:s marknad. Dessa regler säkerställer säker användning av tvätt- och rengöringsmedel (märkningskrav och andra informationskrav) och höga miljöprestanda för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen² i tvätt- och rengöringsmedel (krav på biologisk nedbrytbarhet och fosforgränser).

I 2019 års utvärdering av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel³ identifierades ett antal brister som har uppstått sedan lagstiftningen antogs 2004. Kontrollen av ändamålsenligheten av den mest relevanta kemikalielagstiftningen (utom Reach)⁴ belyste komplexiteten i EU:s regelverk för kemikalier. Denna komplexitet berodde på det stora antalet produkt- och sektorsspecifika rättsakter med integrerade kopplingar till varandra. Vid kontrollen av ändamålsenligheten påpekades också att det finns utrymme för förenkling när det gäller att förmedla för mycket information i etiketter till produktanvändare. Det konstaterades att användningen av innovativa verktyg för att förmedla produktinformation för närvarande inte är optimal.

I den uppdaterade industristrategi som antogs i maj 2021⁵ betonas ytterligare vikten av att påskynda den gröna och den digitala omställningen av EU:s industri, med stöd av bland annat ett enhetligt och stabilt regelverk.

I kommissionens meddelande av den 16 mars 2023 *EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030*⁶ beskrivs hur EU kan bygga vidare på sina starka sidor och uppnå mer än att bara överbrygga tillväxt- och innovationsklyftan. För att främja konkurrenskraften föreslår kommissionen att man arbetar med nio ömsesidigt förstärkande faktorer, bland annat en fungerande inre marknad och digitalisering genom ett brett införande av digitala verktyg i hela ekonomin.

¹ EUT L 104, 8.4.2004, s. 1.

² Ytaktiva ämnen är tensider som bidrar till att bryta ned gränssytan mellan vatten och oljor och/eller smuts. De är en av de viktigaste beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel.

³ Utvärdering av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel, SWD(2019) 298.

⁴ Kontroll av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen (utom Reach) SWD(2019) 199.

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Uppdatering av industristrategin 2020: En starkare inre marknad för EU:s återhämtning*, COM(2021) 350 final.

⁶ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030*, COM(2023) 168 final.

I kommissionens arbetsprogram för 2022⁷ förtecknas dessutom en översyn av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel som ett Refit-initiativ.

Mot bakgrund av de brister som identifierats i utvärderingen av förordningen⁸ och i kontrollen av ändamålsenligheten för kemikalielagstiftning⁹, som noggrant beskrevs i konsekvensbedömningen om översynen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel¹⁰, syftar detta förslag till att uppdatera reglerna om tvätt- och rengöringsmedel, stärka tillsynen så att fler tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som uppfyller kraven kommer in på unionens marknad och till att ta itu med följande frågor:

- (1) **Förordningen om tvätt- och rengöringsmedel tar inte hänsyn till den nya marknadsutvecklingen:** Innovativa produkter och hållbara nya metoder har utvecklats sedan förordningen antogs 2004, vilket de nuvarande reglerna antingen inte tar hänsyn till (mikrobiella rengöringsprodukter) eller så är det oklart om och hur de anpassas (försäljning av påfyllningsbehållare).
- (2) **Brist på effektiva informationskrav för tvätt- och rengöringsmedel:** Rättsliga överlappningar mellan förordningen om tvätt- och rengöringsmedel och förordningarna om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningarna)¹¹ leder ofta till att samma ämne förekommer två eller tre gånger på samma etikett och ibland under helt olika namn. En annan överlappning mellan dessa delar av EU-lagstiftningen är att informationen om akuta hälsoinsatser för tvätt- och rengöringsmedel som klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen överlappar varandra (faktablad över beståndsdelar enligt förordningen om tvätt- och rengöringsmedel och information till giftinformationscentraler enligt CLP-förordningen).

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget säkerställer att de unionsbestämmelser som är specifika för tvätt- och rengöringsmedel fortsätter att komplettera de allmänna bestämmelser som är tillämpliga på kemikalier – inklusive tvätt- och rengöringsmedel – som släpps ut på unionens marknad, särskilt CLP-förordningen och Reach-förordningen¹². I likhet med den befintliga förordningen om tvätt- och rengöringsmedel kommer bestämmelserna i detta förslag att behandla frågor som är specifika för tvätt- och rengöringsmedel.

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

⁸ Utvärdering av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel, SWD(2019) 298.

⁹ Kontroll av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen (utom Reach) SWD(2019) 199.

¹⁰ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar – Konsekvensbedömning som åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

Detta förslag är förenligt med prioriteringar och nuvarande trender när det gäller digitalt som standard, inbegripet slutsatserna om digitalisering av produktinformation i utvärderingen av den nya lagstiftningsramen¹³. Genom att förlita sig på det produktpass som kommissionen föreslår i sitt förslag till förordning om ekodesign för hållbara produkter¹⁴ kommer samstämmighet att säkerställas och synergier kan uppnås när tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen omfattas av den förordningen.

Förslaget tar också hänsyn till lagstiftningsförslaget till förordning om förpackningar och förpackningsavfall¹⁵ som syftar till att minska mängden förpackningar som släpps ut på marknaden i fråga om volym och vikt och förebygga uppkomsten av förpackningsavfall, särskilt genom att minimera förpackningarna (genom att endast använda den mängd förpackningar som är absolut nödvändig). Detta minimeringskrav kommer att minska det utrymme som finns tillgängligt för konsumentinformation på etiketten och därför uppmuntra tillverkarna att undersöka möjligheterna med digital märkning. Förslaget om förpackningar och förpackningsavfall innehåller även ett krav på att företag som säljer påfyllningsbara produkter ska lämna viss information till slutanvändarna och säkerställa att påfyllningsstationer uppfyller kraven i förordningen. Detta förslag är också förenligt med den europeiska förklaringen om digitala rättigheter och principer för det digitala decenniet¹⁶.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Förslaget kommer att tillhandahålla ett enhetligt och stabilt regelverk till stöd för den gröna och den digitala omställningen av EU:s industri som tillkännagavs både i den uppdaterade industristrategin från 2021¹⁷ och i den nyligen antagna industriplanen för nettonollutsläpp inom ramen för den gröna given¹⁸. Det är också förenligt med den mer allmänna utvecklingen av EU:s politik och lagstiftning när det gäller framtida och pågående lagstiftningsarbete inom ramen för kemikaliestrategin för hållbarhet¹⁹. De föreslagna nya reglerna om mikrobiella rengöringsprodukter kommer att vara förenliga med det frivilliga system som föreskrivs i förordningen om EU-miljömärket²⁰. De föreslagna nya reglerna om digital märkning kommer att vara förenliga med digitaliseringen av märkningen av kemikalier, särskilt inom ramen för översynen av CLP-förordningen och förordningen om gödselprodukter²¹. Det återspeglar

¹³ SWD(2022) 364.

¹⁴ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG av den 30 mars 2022 (COM(2022) 142 final).

¹⁵ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om förpackningar och förpackningsavfall, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2019/904 och om upphävande av direktiv 94/62/EG (COM(2022) 677).

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

¹⁷ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Uppdatering av industristrategin 2020: En starkare inre marknad för EU:s återhämtning*, COM(2021) 350 final.

¹⁸ Industriplan för den gröna omställningen för tidsålder med nettonollutsläpp. https://commission.europa.eu/document/41514677-9598-4d89-a572-abe21cb037f4_sv.

¹⁹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö* (COM(2021) 667 final).

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 66/2010 av den 25 november 2009 om ett EU-miljömärke.

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003.

utvecklingen av unionens regler för biocidprodukter sedan förordningen om tvätt- och rengöringsmedel antogs och kompletterar dessa regler.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORCIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget har samma rättsliga grund som den befintliga förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, dvs. artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

• Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)

Vid utvärderingen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel drogs slutsatsen att mervärdet av harmoniserade regler för tillhandahållande och utsläppande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel var obestridligt. Förordningen om tvätt- och rengöringsmedel har bidragit till att skapa lika villkor för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel, gjort det lättare för företag att bedriva handel över gränserna och gett positiva resultat för människors hälsa och miljön.

Under samrådet inför utvärderingen rådde det dessutom bred enighet bland berörda parter om att de frågor som tas upp i förordningen fortfarande kräver åtgärder på EU-nivå. Detta beror på att de aspekter som behandlas i förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, både när det gäller skyddet av människors hälsa och miljön, har en EU-omfattande dimension. Detsamma gäller de problem som identifierats och som inte uppvisar några särskilda nationella eller subnationella egenskaper utan snarare har en EU-omfattande inverkan (t.ex. försäljning av påfyllningsförpackningar, mikrobiella rengöringsprodukter och konsumenternas bristande förståelse för och medvetenhet om kemikaliemärkning). Därför måste dessa frågor behandlas på EU-nivå för att säkerställa en välfungerande inre marknad och en likvärdig skyddsnivå för människors hälsa och miljön i hela EU.

Lagstiftningsåtgärder på EU-nivå skulle säkerställa ett regelverk som möjliggör innovation när det gäller nya typer av produkter, nya marknadsföringstekniker och ny märkningsteknik på hela den inre marknaden, samtidigt som samma skyddsnivå för människors hälsa och miljön säkerställs i hela EU. Det skulle bidra till att aktualisera lagstiftningen genom att inkludera innovativa produkter och hållbara nya metoder i förordningens tillämpningsområde, minska regelbördan för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel genom förenklade (informations-)krav och anpassa lagstiftningen till den digitala tidsåldern genom att införa digital märkning. Lagstiftningsåtgärder av detta slag skulle i) bidra till att vidareutveckla den inre marknaden, ii) skapa rättssäkerhet och lika villkor för industrin, samt iii) förbättra hälso- och miljöskyddet.

• Proportionalitetsprincipen

Detta förslag ersätter en befintlig EU-förordning. Det syftar till att i så stor utsträckning som möjligt undanröja överflödiga överlappningar i lagstiftningen, vilket kommer att minska regelbördan utan att äventyra den nuvarande nivån på hälso- och miljöskyddet. Att underlätta försäljning av påfyllningsförpackningar och rättsligt godkännande av digital märkning kommer också att ge denna effekt. De nya åtgärderna för mikrobiella rengöringsmedel bygger på de senaste vetenskapliga rönen om produkternas effekter på denna tillväxtmarknad.

Införandet av ett produktpass som innehåller information om överensstämmelse kommer att vara effektivt när det gäller att minska mängden tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som inte uppfyller kraven på unionens marknad, inklusive via onlineförsäljning.

Förordningen kommer att säkerställa att tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som uppvisas för tullen endast övergår till fri omsättning och släpps ut på unionsmarknaden om de har ett motsvarande produktpass. Detta kommer att leda till betydande effektivitetsvinster för både marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter utan att det medför oproportionerliga kostnader för industrin. Produktpasset kommer att omfattas av samma tekniska krav som det produktpass som föreslås i förslaget om ekodesign för hållbara produkter. Syftet är att undvika dubbelarbete i industrins digitaliseringsinsatser och säkerställa interoperabilitet med produktpass som skapats enligt annan unionslagstiftning.

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

• Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning

Utvärderingen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel visade att förordningen har fungerat väl och på det hela taget varit effektiv när det gäller att uppnå sina mål, nämligen att säkerställa fri rörlighet för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen på den inre marknaden och att tillhandahålla en hög skydds nivå för människors hälsa och miljön. Utvärderingen visade dock också på ett antal brister och områden med utrymme för ytterligare förbättringar som har uppstått under den praktiska tillämpningen av förordningen sedan den antogs 2004. I synnerhet identifierades vissa överlappningar mellan förordningen om tvätt- och rengöringsmedel och andra delar av EU:s kemikalielagstiftning (särskilt CLP-förordningen, biocidförordningen och Reach-förordningen). Dessa överlappningar leder ofta till dubbla märkningskrav för tvätt- och rengöringsmedel, vilket innebär en onödig börda för tvätt- och rengöringsmedelsindustrin. Överlappningarna äventyrar också en effektiv kommunikation av säkerhets- och användningsinformation till konsumenterna, eftersom de leder till överbelastade etiketter med otydlig och upprepad text. I utvärderingen drogs dessutom slutsatsen att användningen av innovativa digitala verktyg för att förmedla sådan information för närvarande inte är optimal.

Kontrollen av ändamålsenligheten av den mest relevanta kemikalielagstiftningen (utom Reach) belyste komplexiteten i EU:s regelverk för kemikalier. Enligt kontrollen beror denna komplexitet på integrerade kopplingar mellan de olika rättsakter som är tillämpliga på samma produkter. I linje med resultaten av utvärderingen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel kom man vid kontrollen av kemikaliers ändamålsenlighet också fram till att kommunikationen av risk- och säkerhetsinformation till konsumenterna kan förenklas och att användningen av innovativa digitala verktyg för att förmedla sådan information för närvarande inte är så bra som den skulle kunna vara.

Syftet med detta förslag är att åtgärda de brister som framkommit under utvärderingen av lagstiftningen om tvätt- och rengöringsmedel och kontrollen av kemikalielagstiftningens ändamålsenlighet.

• Samråd med berörda parter

För att utarbeta detta förslag genomförde kommissionen ett antal samråd för att samla in underlag och synpunkter från ett brett spektrum av berörda parter om de problem som identifierats med den nuvarande lagstiftningen och möjliga lösningar. Verksamheten omfattade ett 12 veckor långt särskilt offentligt samråd som avslutades den 25 maj 2022, en workshop för berörda parter som hölls den 12 maj 2022, diskussioner med medlemsstaterna i arbetsgruppen för tvätt- och rengöringsmedel, intervjuer med berörda parter (sondering och

målinriktning) samt återkoppling som samlats in som svar på kommissionens inledande konsekvensbedömning. Bland de berörda parter som rådfrågades fanns nationella myndigheter, branschorganisationer, företag, konsumentorganisationer, det civila samhället och den akademiska världen.

Samråden har bekräftat att det finns ett brett stöd bland berörda parter (inklusive industrin, offentliga myndigheter och företrädare för det civila samhället) för att digitalisera viss märkningsinformation och behålla databladet om beståndsdelar för ofarliga tvätt- och rengöringsmedel. När det gäller delalternativen för att rationalisera märkningskraven föredrog branschen helst att de dubbla kraven enligt förordningen om tvätt- och rengöringsmedel skulle avskaffas (delalternativ 2). Denna grupp visade dock även ett brett stöd för det första delalternativet, vilket också föredrogs av andra typer av berörda parter, särskilt offentliga myndigheter och företrädare för det civila samhället.

De berörda parterna visade också brett stöd för att underlätta och digitalisera försäljningen av tvätt- och rengöringsmedel i påfyllningsform. Det bör dock noteras att näringslivsorganisationer och större företag var mindre villiga att lägga till krav på försäljning av påfyllningsbehållare i förordningen om tvätt- och rengöringsmedel jämfört med andra berörda parter, t.ex. små och medelstora företag, icke-statliga organisationer samt miljö- och konsumentorganisationer. Införandet av allmänna kriterier för riskhantering av mikrobiella rengöringsmedel fick inget brett stöd bland de föreslagna riskhanteringsåtgärderna²². Berörda parter i branschen påpekade dock att införandet av regler för mikrobiella rengöringsmedel i allmänhet inom ramen för förordningen om tvätt- och rengöringsmedel skulle skapa en onödig regelbörda²³.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning av översynen av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel. Nämnden för lagstiftningskontroll avgav ett yttrande om utkastet till konsekvensbedömning den 16 september 2022. Nämndens yttrande, den slutliga konsekvensbedömningen och sammanfattningen av den offentliggörs tillsammans med detta förslag.

Förutom referensscenariot utan åtgärder identifieras i denna konsekvensbedömning två alternativ (1a och 1b) för att ta itu med problem 1 (ny marknadsutveckling beaktas inte) och två alternativ (2a och 2b) för att ta itu med problem 2 (brist på effektiva informationskrav).

Alternativ 1a skulle säkerställa att konsumenterna får nödvändig information när de köper påfyllningsbehållare av tvätt- och rengöringsmedel och att reglerna anpassas till tillverkarna av tvätt- och rengöringsmedel. Mikrobiella rengöringsmedel skulle omfattas av förordningen om tvätt- och rengöringsmedel och minimikrav på information (märkning) skulle införas så att slutanvändarna informeras om förekomsten av mikrober i den produkt genom vilken rengöringsfunktionen uppnås.

Alternativ 1b bygger på alternativ 1a när det gäller försäljning av påfyllningsbehållare genom att det dessutom föreslås att digital märkning ska införas för påfyllningsbehållare av tvätt- och rengöringsmedel. För att ytterligare underlätta denna hållbara praxis och utnyttja dess fulla potential kan all märkningsinformation som krävs enligt förordningen om tvätt- och rengöringsmedel, förutom doseringsanvisningar, tillhandahållas genom digital märkning. När det gäller mikrobiella rengöringsmedel föreslås i alternativ 1b att det införs riskhanteringskrav

²² Införandet av märkningskrav enligt alternativ 1a var det alternativ som främst föredrogs.

²³ Detta gäller införandet av krav i allmänhet, dvs. både i alternativ 1a och 1b.

för dessa produkter. Dessa omfattar allmänna kriterier för användning av mikrober i tvätt- och rengöringsmedel, märkningskrav, vissa begränsningar av användningen av mikrober och en översynsklausul.

Enligt **alternativ 2a** skulle databladet om beståndsdelar avskaffas för både farliga och ofarliga tvätt- och rengöringsmedel. Alternativet innebär också att märkningskraven förenklas och att möjligheten till digital märkning införs. Rationaliseringen skulle kunna åstadkommas antingen genom märkning endast en gång i enlighet med de strängare reglerna (delalternativ 1) eller genom att de dubbla bestämmelserna från förordningen om tvätt- och rengöringsmedel tas bort (delalternativ 2). Med digital märkning skulle tillverkarna också kunna dra nytta av möjligheten att endast tillhandahålla viss information genom den digitala märkningen. Tillverkarna skulle endast kunna sätta digitala etiketter på sina produkter när obligatoriska principer för digital märkning tillämpas.

I **alternativ 2b** föreslås att endast det dubbla kravet att tillhandahålla ett faktablad över beståndsdelar för farliga tvätt- och rengöringsmedel avskaffas, medan det behålls för ofarliga tvätt- och rengöringsmedel enligt förordningen om tvätt- och rengöringsmedel. När det gäller märkning är alternativ 2b detsamma som alternativ 2a.

Den rekommenderade kombinationen av alternativ består av alternativ 1b och alternativ 2b. Generellt sett fick dessa alternativ bättre poäng jämfört med de andra alternativen för en rad olika kriterier (positiva ekonomiska, sociala, miljömässiga och hälsomässiga effekter, ändamålsenlighet, effektivitet och samstämmighet). Alternativ 1b och 2b förväntas i synnerhet ge fördelar i form av minskade bördor och kostnadsbesparingar för industrin samt förbättrad läsbarhet för märkningar av tvätt- och rengöringsmedel. De förväntas också minska företagets bördor genom att de omfattande och överlappande märkningskraven i EU:s allmänna regelverk för tvätt- och rengöringsmedel åtgärdas. Detta kommer framför allt att uppnås genom att all dubblering av informationskraven undanröjs och genom att skapa flexibilitet så att viss information kan tillhandahållas genom digital märkning. Det skulle också skapas stordriftsfördelar i den bemärkelsen att det fysiska märkningsutrymmet skulle kunna möjliggöra fler språk, vilket ger kostnadsbesparingar när det gäller distribution av försäljning och att den inre marknadens fulla potential för tvätt- och rengöringsmedel förverkligas.

Att fastställa harmoniserade kriterier och förtydliga kraven för mer hållbara produkter (mikrobiella rengöringsprodukter) och nya metoder (försäljning av påfyllningsbara förpackningar) kommer att underlätta den gröna omställningen och samtidigt säkerställa att innovation inte hindras. Med tanke på att dessa marknadssegment för närvarande domineras av små och medelstora företag kommer detta att öka de små och medelstora företagens tillgång till och integrering i värdekedjorna och i marknaden överlag, och därmed bidra till uppnåendet av FN:s mål för hållbar utveckling²⁴ nr 9 ”Industri, innovation och infrastruktur”.

Kombinationen av alternativ 1b och 2b säkerställer en högre skyddsnivå för människors hälsa, säkerhet och miljö och bidrar till uppnåendet av hållbarhetsmål nr 3 ”God hälsa och välbefinnande” och mål nr 12 ”Säkerställa hållbara konsumtions- och produktionsmönster”. Nya riskhanteringsåtgärder för mikrobiella rengöringsmedel kommer att säkerställa att mikrober som används i tvätt- och rengöringsmedel är säkra både ur hälso- och miljösynpunkt, och kommer att göra det möjligt för slutanvändarna att göra välgrundade val och skydda sig bättre om de är känsliga för mikrober. Riktade och förenklade bruksanvisningar i märkningen kommer att göra det möjligt för användarna att använda dessa produkter på ett korrekt sätt, vilket ger ett optimalt miljöskydd. Dessutom införs särskilda

²⁴ <https://sdgs.un.org/goals>.

krav för försäljning av påfyllningsbehållare som säkerställer att konsumenterna får all relevant information om säkerhet och användning när de köper påfyllningsbara tvätt- och rengöringsmedel och kommer att främja hållbar praxis, vilket har stora miljöfördelar när det gäller förpackningsavfall. Att tillåta att en del av märkningsinformationen endast tillhandahålls digitalt skulle ytterligare minska avfallet till följd av bortskaffandet av oanvända lager av etiketter.

Rationalisering och förenkling av märkningskraven kommer att göra etiketter på tvätt- och rengöringsmedel mer läsbara och lättare att förstå. Detta kommer att göra det lättare och snabbare för slutanvändarna att hitta relevant information, vilket är avgörande särskilt i händelse av en olycka.

Delalternativ 1 i alternativ 2a, enligt vilket ingredienser endast märks en gång baserat på de strängare tillämpliga reglerna, är att föredra eftersom det kommer att ge en högre hälsoskyddsnivå för människor. Dessutom kommer införandet av frivillig digital märkning å ena sidan att göra produkterna enklare att använda och öka medvetenheten, eftersom den väsentliga information som återstår på den fysiska etiketten blir tydligare, och å andra sidan medföra ytterligare fördelar för utsatta och användare med synnedsättning. De digitala principerna, som kommer att gälla när ekonomiska aktörer beslutar sig för att märka digitalt, kommer att ytterligare öka den höga nivån på skyddet av människors hälsa. Bibehållandet av databladet om beståndsdelar för ofarliga tvätt- och rengöringsmedel enligt förordningen om tvätt- och rengöringsmedel kommer att säkerställa en mycket hög skyddsnivå.

Enligt det rekommenderade alternativet gynnas den inre marknadens funktion av införandet av harmoniserade regler för mikrobiella rengöringsmedel och försäljning av påfyllningsbehållare, vilket kommer att säkerställa lika villkor. Det rekommenderade alternativet kommer att medföra inga eller försumbara kostnader för företagen och stora kostnadsbesparingar. Den största effekten när det gäller kostnadsbesparingar är att databladet om beståndsdelar i farliga tvätt- och rengöringsmedel avskaffas, vilket ger en uppskattad årlig besparing på 7 miljoner euro per år. Det nuvarande formatet för databladet om beståndsdelar kommer att bibehållas för att undvika onödiga extrakostnader och komplexitet för industrin, särskilt för små och medelstora företag.

Riskhanteringskraven för mikrobiella rengöringsprodukter förväntas leda till en ytterligare liten börda på omkring 200 000 euro för små och medelstora företag. Det bör dock noteras att detta är en övre gräns, som beräknas på grundval av de genomsnittliga kostnaderna för provning och det högsta antalet tillverkningsstapser som rapporterats av tillverkarna. Det är också mycket troligt att detta antal varierar beroende på flera faktorer (t.ex. företagets eller portföljens storlek, den nuvarande graden av överensstämmelse osv.). Detta kommer dock, under inga omständigheter att inverka negativt på tillverkarna (främst små och medelstora företag), eftersom de under intervjuerna uppgav att dessa kostnader ligger inom det godtagbara intervallet. För företag som för närvarande arbetar med ”kända mikrober” förväntas kostnaderna för nya krav bli försumbara, eftersom många av de föreslagna kraven redan uppfylls eller kan uppfyllas till en försumbar kostnad. Dessa företag kommer därför att kunna arbeta och utöka sin produktion utan extra kostnader.

Det rekommenderade alternativet är förenligt med proportionalitetsprincipen. Det går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de uppsatta målen. Undanröjandet av överlappningar i lagstiftningen kommer att säkerställa större överensstämmelse med EU:s allmänna regelverk för tvätt- och rengöringsmedel. Att underlätta försäljning av påfyllningsförpackningar är i linje med övergripande EU-initiativ som syftar till att minska miljöpåverkan och mål nr 12 ”Säkerställa hållbara konsumtions- och produktionsmönster”. Införandet av (frivillig) digital märkning för både påfyllningsbara förpackningar av tvätt- och

rengöringsmedel och generellt sett är förenligt med omställningen till den digitala tidsåldern och med parallella digitaliseringsinitiativ på kemikalieområdet, t.ex. CLP-förordningen och förordningen om gödselprodukter. I takt med att tillverkarna får erfarenhet av och förtroende för digital märkning skulle det kunna vara möjligt att öka mängden information som finns tillgänglig digitalt i framtiden, vilket ytterligare kan öka förenklingspotentialen för branschen.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Ett av huvudsyftena med detta initiativ är att förenkla reglerna för tvätt- och rengöringsmedel och minska regelbördan för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel.

- **Förenkling och rationalisering av märkningskraven** kommer att minska regelbördan för de ekonomiska aktörerna, eftersom det blir lättare för dem att följa reglerna.
- **Avskaffandet av databladet om beståndsdelar i farliga tvätt- och rengöringsmedel** kommer att leda till kostnadsbesparingar på 7 miljoner euro per år.
- **Genom förslaget avskaffas också det obligatoriska deltagandet av godkända laboratorier** som måste utföra provningar enligt förordningen.
- Genom förslaget avskaffas skyldigheten för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen att vara etablerade i EU. Införandet av produktpasset och nya bestämmelser om marknadskontroll av tvätt- och rengöringsmedel kommer dock att säkerställa att alla tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som släpps ut på EU:s marknad uppfyller kraven, oavsett var tillverkaren är etablerad.
- **Åtgärderna för att underlätta försäljning av påfyllningsbara förpackningar** beräknas leda till årliga kostnadsbesparingar för tvätt- och rengöringsmedelsindustrin på grund av mindre bortskaffande av plastavfall. Även om det inte var möjligt att kvantifiera dessa besparingar uppskattas de till 3,3 miljoner euro enligt referensscenariot. Sammantaget beräknas det rekommenderade alternativet att leda till årliga kostnadsbesparingar på mer än 10 miljoner euro per år för tvätt- och rengöringsmedelsindustrin.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget får inga konsekvenser för EU-budgeten.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

För att bedöma deras effektivitet kommer kommissionen att övervaka genomförandet, tillämpningen och efterlevnaden av de nya bestämmelserna. Förordningen kommer att innehålla krav på en regelbunden utvärdering och översyn från kommissionen och en offentlig rapport om detta till Europaparlamentet och rådet.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Kapitel I – Allmänna bestämmelser

Förslaget till förordning omfattar tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som antingen släpps ut på marknaden som sådana eller som ingår i tvätt- och rengöringsmedel. Den innehåller fortfarande stränga krav på biologisk nedbrytbarhet för ytaktiva ämnen.

Jämfört med förordning (EG) nr 648/2004 har det dock införts en möjlighet att i framtiden utvidga tillämpningsområdet till att omfatta biologisk nedbrytbarhet för ämnen och blandningar i tvätt- och rengöringsmedel. Det utvidgade tillämpningsområdet omfattar också digitalisering av tvätt- och rengöringsmedelsetiketter och säkerhet för mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel.

Genom förslaget behålls ett antal av de befintliga definitionerna, men det införs också en ny definition av tvätt- och rengöringsmedel. Denna definition bygger till stor del på definitionen i förordning (EG) nr 648/2004, men har å ena sidan förtydligats och å andra sidan uppdaterats så att den även omfattar nya produkter som avsiktligt tillförs mikroorganismer.

I förslaget används också de allmänna definitionerna i beslut 768/2008/EG²⁵ och det innehåller ytterligare definitioner när det gäller produktpasset, i linje med definitionerna i förslaget om europeiska hållbara produkter. En definition av påfyllning har anpassats till den definition som används i förslaget om förpackningar och förpackningsavfall.

Kapitel II – Produktkrav

Liksom i förordning (EG) nr 648/2004 måste ytaktiva ämnen uppfylla kriterierna för fullständig biologisk nedbrytbarhet för att få släppas ut på marknaden, antingen som sådana eller ingående i tvätt- och rengöringsmedel. Genom detta förslag införs för första gången säkerhetskrav som mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel måste uppfylla.

Begränsningar av mängden fosfater och andra fosforföreningar i tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk har bibehållits.

Kapitel III – De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Genom förslaget anpassas tillverkarnas, importörernas och distributörernas skyldigheter till de skyldigheter som fastställs i beslut 768/2008/EG. Detta klargör de respektive skyldigheterna, som står i proportion till de ekonomiska aktörernas ansvar. I stället för att utfärda en försäkran om överensstämmelse enligt beslut 768/2008/EG kommer tillverkaren att skapa ett produktpass för tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet som innehåller relevant information om överensstämmelse. Tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen är inte längre skyldiga att vara etablerade i EU. Om tillverkarna inte är etablerade i EU bör de dock utse ett ombud som utför särskilda uppgifter för deras räkning.

Tillverkarna måste bedöma om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen överensstämmer med kraven i förordningen. I förslaget föreskrivs endast en första parts bedömning av överensstämmelse (egenförsäkran) som bygger på motsvarande modul A i beslut 768/2008/EG.

Ett faktablad över beståndsdelar krävs nu endast för ofarliga tvätt- och rengöringsmedel. Detta faktablad ska också på begäran tillhandahållas direkt till medlemsstaternas utsedda organ som ansvarar för att ta emot information om akuta hälsoinsatser (giftinformationscentraler). Från och med nu kommer faktabladet över beståndsdelar att ingå i den tekniska dokumentation som tillverkarna ska utarbeta.

KAPITEL IV – CE-märkning och övrig märkning

²⁵ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG. ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

När bedömningen av överensstämmelse har slutförts ska tillverkarna anbringa CE-märkningen på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen i enlighet med de allmänna principer och regler som gäller för CE-märkning.

I förslaget behålls de flesta av de befintliga märkningsreglerna i förordning (EG) nr 648/2004, samtidigt som möjligheten till en digital märkning införs, såsom beskrivs ovan.

Kapitel V – Produktpass

För att det ska råda lika villkor på marknaden är det viktigt att å ena sidan säkerställa större insyn i värdekedjan när det gäller de viktigaste egenskaperna hos tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen och å andra sidan, att stärka efterlevnaden av reglerna för att minska bristande efterlevnad. I stället för att förlita sig på den EU-försäkran om överensstämmelse som föreskrivs i beslut 768/2008/EG syftar detta förslag till att på ett innovativt sätt att uppnå detta dubbla mål. Utvärderingen av den nya lagstiftningsramen²⁶ visade att det vid en eventuell framtida översyn av ramen är möjligt överväga att införa ett produktpass. Enligt utvärderingen skulle produktpasset kunna innehålla en elektronisk försäkran om överensstämmelse och en beskrivning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Utvärderingen visar att digitaliseringen av produktinformation skulle kunna effektivisera marknadskontrollmyndigheternas och tullens arbete.

För att göra denna förordning framtidssäkrad ersätter detta förslag den EU-försäkran om överensstämmelse som fastställs i beslut 768/2008/EG med skyldigheten för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen att ha ett produktpass som visar att kraven i denna förordning är uppfyllda. Produktpasset kommer att vara kopplat via en databärare till en unik produktbeteckning och uppfylla samma tekniska krav för ett produktpass enligt förordningen om ekodesign för hållbara produkter²⁷. Hänvisningen till produktpasset måste ingå i ett centralt register hos kommissionen som kommer att inrättas enligt förordningen om ekodesign för hållbara produkter, och denna information måste presenteras för tullen.

Kapitel VI – Marknadskontroll

Förutom produktpasset skapar detta förslag en tydligare ram för bättre efterlevnad av reglerna. I förslaget bekräftas att förordning (EU) 2019/1020 kommer att fortsätta att gälla för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Dessutom innehåller förslaget mer detaljerade bestämmelser om marknadskontroll på grundval av beslut 768/2008/EG. En särskild bestämmelse som grundar sig på beslut 768/2008/EG ger dessutom särskilda skäl för att vidta åtgärder mot tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som uppfyller kraven men utgör en hälso- eller miljörisk. Bestämmelsen ger kommissionen befogenhet att vidta åtgärder mot särskilda tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen under vissa omständigheter.

Kapitel VII – Delegerade befogenheter och kommittéförfarande

Förslaget ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, nya vetenskapliga rön och graden av digital beredskap/digital kompetens. Denna befogenhet bör delegeras till kommissionen, särskilt för att i) komplettera de allmänna kraven på digital märkning, ii) ändra förteckningen över märkningsinformation som endast får tillhandahållas i digitalt format, iii) anpassa gränsen för allergiframkallande doftämnen när individuella riskbaserade koncentrationsgränser för doftämnesallergener fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009, iv) fastställa krav

²⁶ SWD(2022) 364.

²⁷ Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG av den 30 mars 2022 (COM(2022) 142 final).

på biologisk nedbrytbarhet för andra ämnen och blandningar än ytaktiva ämnen i tvätt- och rengöringsmedel (inklusive tvätt- och rengöringsmedelskapslar) när nya vetenskapliga rön så kräver, v) ändra den specifika information som bör ingå i produktpasset samt den information som ska ingå i kommissionens register, vi) fastställa vilka ytterligare uppgifter som lagras i registret som ska kontrolleras av tullmyndigheterna, vii) tillhandahålla en bilaga till den här förordningen med en förteckning över KN-nummer, i enlighet med bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, och produktbeskrivningar av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen samt uppdatera denna bilaga och viii) ändra bilagorna I–VII.

Förslaget ger kommissionen befogenhet att vid behov anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning. I synnerhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de detaljerade tekniska kraven för produktpasset för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter.

Kommissionen bör också ges genomförandebefogenheter för att fastställa huruvida en nationell åtgärd med avseende på ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne som utgör en risk för människors hälsa och säkerhet eller för miljön är motiverad. Kommissionen bör även ges genomförandebefogenheter för att avgöra om en nationell åtgärd med avseende på tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som uppfyller kraven och som en medlemsstat anser utgör en risk för människors hälsa och säkerhet eller för miljön är motiverad. Med tanke på deras särskilda och tekniska karaktär kommer dessa genomförandeakter inte att antas i enlighet med bestämmelserna om genomförandeakter i förordning (EU) nr 182/2011.

Kapitel VIII – Övergångs- och slutbestämmelser

För att bedöma deras effektivitet kommer kommissionen att övervaka genomförandet och tillämpningen av dessa nya bestämmelser samt efterlevnaden av dessa. Kommissionen kommer att lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet med en bedömning av förordningens ändamålsenlighet efter fem års tillämpning. I förslaget föreskrivs också en översyn av säkerhetskraven för mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel och möjligheten att tillåta att fler stammar av mikroorganismer används i tvätt- och rengöringsmedel.

Den föreslagna förordningen kommer att börja tillämpas två och ett halvt år efter ikraftträdandet för att dels göra det möjligt för kommissionen att förbereda genomförandet av produktpassets tekniska krav, och dels ge tillverkare och medlemsstater tid att anpassa sig till de nya kraven i denna förordning. Övergångsbestämmelser föreskrivs för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som har tillverkats i enlighet med förordning (EG) nr 648/2004 så att lager som antingen finns i distributionskedjan eller lager som förvaras på tillverkarens eller importörens anläggning kan säljas vid den tidpunkt då denna förordning börjar tillämpas. Förordning (EG) nr 648/2004 bör upphävas och ersättas av denna förordning.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, om ändring av förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114, med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²⁸, i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och av följande skäl:

- (1) Villkoren för utsläppande och tillhandahållande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen för tvätt- och rengöringsmedel har harmoniserats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004²⁹.
- (2) I kommissionens utvärdering av förordning (EG) nr 648/2004³⁰ drogs slutsatsen att de övergripande målen för den förordningen i stor utsträckning har uppnåtts. Vid utvärderingen identifierades dock också ett antal svagheter och områden för ytterligare förbättring. Under de senaste åren har regelverket för kemikalier förändrats radikalt, vilket har lett till bristande samstämmighet och överlappningar i de regler som gäller för tvätt- och rengöringsmedel och särskilt de informationskrav som gäller för dem. Det finns därför ett behov av att säkerställa enhetlighet och att avskaffa de dubbla informationskraven.
- (3) Det har skett förändringar på marknaden, särskilt utvecklingen av tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer och försäljning av tvätt- och rengöringsmedel för återfyllning, som helt eller delvis inte omfattas av förordning (EG) nr 648/2004. Å andra sidan erbjuder digitaliseringen möjligheter till förenkling, minskad börda och ökad användarvänlighet och begriplighet när det gäller information om säkerhet och användning som för närvarande inte utnyttjas. Det är därför nödvändigt att ta hänsyn till nya produkter och metoder och intensifiera

²⁸ EUT C , , s. .

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1).

³⁰ Utvärdering av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (SWD(2019)298).

digitaliseringen i linje med unionens övergripande mål, särskilt när det gäller hållbarhet, den gröna och den digitala omställningen.

- (4) Kontrollen av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen³¹ (med undantag för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³²) belyste komplexiteten i unionens regelverk för kemikalier och hänförde den till det stora antalet produkt- och sektorsspecifika rättsakter med inbäddade kopplingar till varandra. Kontrollen tydliggjorde också att det finns utrymme för förenkling när det gäller att förmedla information på överfulla etiketter till produktanvändarna, och konstaterade att användningen av innovativa verktyg för att förmedla produktinformation för närvarande inte utnyttjas. Det är därför nödvändigt att förenkla de nuvarande bestämmelserna för att minska bördan för de ekonomiska aktörerna, förbättra konsumenternas förståelse och underlätta marknadskontrollen. Förordning (EG) nr 648/2004 bör därför ersättas.
- (5) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG³³ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn av den lagstiftningen. Den nya rättsliga ramen för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen bör i möjligaste mån anpassas till dessa gemensamma principer och referensbestämmelser.
- (6) För att säkerställa rättssäkerhet och lika villkor för ekonomiska aktörer bör definitionen av tvätt- och rengöringsmedel omfatta alla produkter som omfattas av harmoniseringen, inbegripet nyligen utvecklade tvätt- och rengöringsmedel som innehåller avsiktligt tillsatta mikroorganismer. Definitionen bör också omfatta produkter för rengöring av utsidan på frukt och grönsaker.
- (7) Eftersom ytaktiva ämnen främst säljs mellan företag för att användas vid tillverkning av tvätt- och rengöringsmedel behöver de inte omfattas av samma krav som tvätt- och rengöringsmedel. Därför bör det fastställas minimiregler för ytaktiva ämnen, nämligen regler om fullständig biologisk nedbrytbarhet, en minimiuppsättning märkningsinformation och de ekonomiska aktörernas skyldighet att utarbeta teknisk dokumentation och att skapa ett produktpass.
- (8) Denna förordning bör komplettera befintliga regler i andra lagstiftningsinstrument och bör inte påverka tillämpningen av befintlig unionslagstiftning om aspekter av skydd av hälsa, säkerhet och miljö som inte omfattas av denna förordning. Denna förordning bör i synnerhet tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG)

³¹ Kontroll av ändamålsenligheten hos den mest relevanta kemikalielagstiftningen (utom Reach) SWD(2019)199

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

³³ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

nr 1907/2006, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012³⁴ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008³⁵.

- (9) Ytaktiva ämnen är ämnen som bidrar till att bryta ner gränssnittet mellan vatten och oljor eller smuts. De är en av de viktigaste beståndsdelarna i tvätt- och rengöringsmedel. Ytaktiva ämnen kan dock utgöra en risk för miljön eftersom de släpps ut i avloppssystem eller direkt i ytvatten. För att förhindra eventuella negativa effekter som ytaktiva ämnen kan ha på miljön är det nödvändigt att fastställa krav som säkerställer att ytaktiva ämnen är fullständigt biologiskt nedbrytbara antingen när de släpps ut på marknaden som sådana och avsedda att användas i tvätt- och rengöringsmedel eller när de ingår i tvätt- och rengöringsmedel.
- (10) Fosfor är en viktig beståndsdel i tvätt- och rengöringsmedel. Fosfor och fosforföreningar kan dock orsaka skador på ekosystem och vattenmiljöer eftersom de bidrar till eutrofiering. För att ytterligare säkerställa en hög skyddsnivå för miljön och minska tvätt- och rengöringsmedlens bidrag till detta fenomen är det nödvändigt att fastställa harmoniserade gränsvärden för halten av fosfater och fosforföreningar i tvättmedel för konsumentbruk och maskindiskmedel för konsumentbruk. Liknande begränsningar krävs inte för andra typer av tvätt- och rengöringsmedel, antingen på grund av att deras bidrag inte är betydande eller på grund av att det för närvarande inte finns några lämpliga alternativ.
- (11) Under de senaste åren har nya rengöringsprodukter utvecklats som innehåller levande mikroorganismer som aktiva ingredienser. Mikroorganismer har sin egen biologi och respons på miljön. På grund av deras förmåga att sprida sig finns det en tydlig skillnad mellan konventionella och mikrobiella tvätt- och rengöringsmedel. De inneboende färoarna och de risker som uppstår är därför inte nödvändigtvis av samma art som de som kemikalier medför, särskilt när det gäller mikroorganismernas förmåga att bestå och föröka sig i olika miljöer och att producera en rad olika metaboliter och toxiner av potentiell toxikologisk betydelse.
- (12) Eftersom mikroorganismer inte omfattas av registreringsplikten enligt förordning (EG) nr 1907/2006, eller någon annan unionslagstiftning som kräver att tillverkare visar att den avsedda användningen är säker, bör de kunna användas i tvätt- och rengöringsmedel endast i den mån de klart och tydligt har identifierats och stöds av uppgifter som visar att användningen av dem är säker, och omfattas av särskilda krav rörande deras säkerhet. Det bör därför fastställas harmoniserade regler för säkerheten hos mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel samt relevanta testmetoder för ekonomiska aktörer för att visa att dessa regler följs. Det krävs begränsningar av i vilken form tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer släpps ut på marknaden när sensibiliserande beståndsdelar ingår i sammansättningen. För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa även för sensibiliserade personer bör tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer och som släpps ut på marknaden i sprayform därför vara säkra att använda i denna form.

³⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

³⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (13) För att säkerställa en hög skyddsnivå för aspekter av allmänt intresse och för att garantera rättvis konkurrens på den inre marknaden bör de ekonomiska aktörerna ansvara för att tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen uppfyller kraven i denna förordning, i förhållande till deras respektive roller i leveranskedjan. När så är lämpligt bör tillverkare och importörer utföra slumpvis provning av de tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som de har tillhandahållit på marknaden, i syfte att skydda konsumenters hälsa och säkerhet samt miljön.
- (14) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de endast tillhandahåller tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som överensstämmer med denna förordning på unionsmarknaden. Det är nödvändigt att göra en tydlig och proportionell fördelning av de skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (15) För att göra det möjligt för de ekonomiska aktörerna att visa och för de behöriga myndigheterna att kontrollera att de tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som tillhandahålls på marknaden uppfyller kraven i denna förordning är det nödvändigt att fastställa ett förfarande för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter anges i beslut nr 768/2008/EG att förfaranden för bedömning av överensstämmelse bör väljas bland dessa moduler.
- (16) Tillverkaren, som har ingående kunskap om utformnings- och tillverkningsprocessen, är bäst lämpad att säkerställa att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet uppfyller kraven i denna förordning. Tillverkarna bör därför vara ensamt ansvariga för att utföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Modul A bör vara tillämplig för bedömning av överensstämmelse för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Tillverkarna bör också sammanställa en teknisk dokumentation som visar att tvätt- eller rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med relevanta regler och testmetoder.
- (17) För att underlätta för tillverkarna att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning bör tillverkare som är etablerade i unionen ha rätt att utse en behörig representant för att utföra särskilda uppgifter för deras räkning. För att säkerställa en tydlig och proportionell ansvarsfördelning mellan tillverkaren och den behöriga representanten är det dessutom nödvändigt att fastställa en förteckning över de uppgifter som tillverkarna bör ha rätt att anförtro den behöriga representanten. För att säkerställa att kraven på marknadskontroll är genomförbara och effektiva och att endast tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som uppfyller kraven släpps ut på unionsmarknaden bör det vara obligatoriskt att utse en auktoriserad representant när tillverkaren är etablerad utanför unionen.
- (18) I syfte att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör de ekonomiska aktörerna, i sina kontaktuppgifter, utöver postadressen även ange en webbadress.
- (19) För att skydda den inre marknads funktion och säkerställa att målet att tillhandahålla en hög nivå på hälso- och miljöskydd uppnås är det nödvändigt att fastställa att tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden också uppfyller kraven i denna förordning. Det är i synnerhet nödvändigt att säkerställa att tillverkarna har genomfört lämpliga förfaranden för

bedömning av överensstämmelse avseende dessa produkter. Det är också nödvändigt att fastställa regler för importörer för att säkerställa att de tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som de släpper ut på marknaden uppfyller dessa krav och att den dokumentation som upprättas av tillverkarna och, i förekommande fall, CE-märkningen finns tillgänglig för inspektion av de behöriga nationella myndigheterna. Det bör också föreskrivas att importörerna ska säkerställa att ett produktpass finns tillgängligt för dessa produkter.

- (20) Eftersom importörer spelar en nyckelroll när det gäller att garantera att importerade tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen på unionsmarknaden uppfyller kraven, bör importörerna när de släpper ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på marknaden på produkten ange sitt namn, registrerade handelsnamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och, i förekommande fall, elektroniska kommunikationsmedel genom vilka de kan kontaktas.
- (21) Eftersom distributören gör ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne tillgängligt på marknaden efter att det har släppts ut där av tillverkaren eller importören bör distributören iaktta vederbörlig omsorg när det gäller de tillämpliga kraven. Distributören bör också säkerställa att dess hantering av tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet inte inverkar negativt på dess överensstämmelse med kraven i denna förordning.
- (22) Eftersom distributörer och importörer verkar nära marknadsplatsen och spelar en viktig roll när det gäller att säkerställa produkternas överensstämmelse bör de vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med all nödvändig information om det berörda tvätt- och rengöringsmedlet eller ytaktiva ämnet.
- (23) Ekonomiska aktörer som antingen släpper ut ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med denna förordning, bör anses vara tillverkare och bör därför ta på sig tillverkares skyldigheter. I övriga fall bör ekonomiska aktörer som endast paketerar eller ompaketerar ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som redan släppts ut på marknaden av andra ekonomiska aktörer kunna styrka att uppfyllandet av kraven i denna förordning inte har påverkats, genom att ange deras identitet på förpackningen och behålla en kopia av den ursprungliga märkningsinformationen.
- (24) CE-märkningen visar att ett tvätt- och rengöringsmedel överensstämmer med denna förordning och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008³⁶ fastställer de allmänna principerna för CE-märkningen. Den förordningen bör vara tillämplig på tvätt- och rengöringsmedel som omfattas av den här förordningen för att säkerställa att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för allmänintressen, såsom människors hälsa och miljön. I enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 bör CE-märkningen vara den enda märkning om överensstämmelse som visar att tvätt- och rengöringsmedlet överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning.

³⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (25) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa bör tillverkarna vara skyldiga att tillhandahålla ett faktablad över beståndsdelar för icke-farliga tvätt- och rengöringsmedel. För att göra de relevanta kraven så effektiva som möjligt och med tanke på det system för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas som redan inrättats genom förordning (EG) nr 1272/2008 bör tillverkarna på begäran ställa denna information till giftinformationscentralernas förfogande.
- (26) Etiketter innehåller viktig information om användning och säkerhet till användarna, t.ex. om förekomsten av hud- eller luftvägssensibiliserande ämnen (t.ex. allergiframkallande doftämnen, konserveringsmedel eller enzymer) i tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Genom att tillhandahålla information om förekomsten av dessa ämnen på etiketterna på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen är det möjligt för användare med allergier eller allergiska anlag att göra välgrundade val, och potentiella reaktioner i samband med användning av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen minskar därmed. Det är därför nödvändigt att fastställa märkningskrav för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.
- (27) Eftersom märkningen av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen kan omfattas av flera delar av unionslagstiftningen behöver informationen på tvätt- och rengöringsmedels och ytaktiva ämnens etiketter harmoniseras så att när liknande information som härrör från olika delar av unionslagstiftningen krävs på tvätt- och rengöringsmedels och ytaktiva ämnens etiketter, tillhandahålls denna information endast en gång i enlighet med de strängare reglerna. Detta kommer dels att förbättra etiketternas läsbarhet och begriplighet för slutanvändarna, dels minska regelbördan för tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.
- (28) Doftämnen är organiska föreningar med karakteristisk, vanligtvis angenäm lukt, som ofta används i tvätt- och rengöringsmedel, men även i många andra produkter som parfymers och andra parfymersade kosmetika. Dessa ämnen kan orsaka en allergisk reaktion vid kontakt, särskilt hos sensibiliserade personer, även när de förekommer i låga koncentrationer. Det är därför viktigt att tillhandahålla information om förekomsten av enskilda allergiframkallande doftämnen i tvätt- och rengöringsmedel så att sensibiliserade personer kan undvika kontakt med det ämne mot vilket de är allergiska. Det är därför nödvändigt att fastställa strikta krav för märkning av allergiframkallande doftämnen. Dessa ämnen skulle dock också kunna innebära ett märkningskrav enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Särskilda märkningskrav bör därför fastställas som endast skulle gälla när märkningströsklarna enligt förordning (EG) nr 1272/2008 inte uppfylls. Detta kommer inte bara att förhindra onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna utan också säkerställa att slutanvändarna får denna information på ett tydligt sätt, vilket ger en hög skyddsnivå för människors hälsa även för sensibiliserade personer.
- (29) Ytterligare märkningskrav behövs för vissa ämnen, t.ex. konserveringsmedel, för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå. Märkningskraven för konserveringsmedel bör därför inte bara omfatta de konserveringsmedel som tillverkaren avsiktligt tillsatt i tvätt- och rengöringsmedlet, utan även de som härrör från dess ingående blandningar och som ofta kallas överförda konserveringsmedel.
- (30) Information om den korrekta mängd tvätt- och rengöringsmedel som konsumenterna behöver använda när de städar, det vill säga doseringsinformation, bör anges på etiketten för tvättmedel och maskindiskmedel för konsumentbruk för att förhindra eventuell överanvändning av tvätt- och rengöringsmedel och därmed minska den totala mängden tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som släpps ut i miljön.

- (31) Digital märkning kan förbättra kommunikationen av märkningsinformation, både genom att undvika överfulla fysiska etiketter och genom att göra det möjligt för användarna att förlita sig på olika läsalternativ som endast finns tillgängliga i digital form, såsom förstorat typsnitt, automatisk sökning, högtalare eller översättning till andra språk. Att tillhandahålla digitala etiketter kan också leda till en effektivare hantering av märkningskraven från de ekonomiska aktörernas sida, genom att underlätta uppdateringen av märkningsinformationen, minska märkningskostnaderna och tillåta en mer riktad information till användarna. Ekonomiska aktörer bör därför tillåtas att tillhandahålla viss märkningsinformation endast genom den digitala etiketten på vissa villkor för att säkerställa en hög skyddsnivå för användare av tvätt- och rengöringsmedel.
- (32) För att undvika en onödig administrativ börda för ekonomiska aktörer och eftersom den digitala etiketten i de flesta fall endast kompletterar den fysiska etiketten, bör de ekonomiska aktörerna kunna besluta om de ska använda digitala etiketter eller tillhandahålla all information endast på en fysisk etikett. Valet att tillhandahålla en digital etikett bör ligga hos tillverkarna och importörerna, som ansvarar för att tillhandahålla korrekt märkningsinformation.
- (33) Digital märkning kan också skapa utmaningar för utsatta befolkningsgrupper med inga eller otillräckliga digitala färdigheter och leda till en ökning av den digitala klyftan. Därför bör den specifika information som tillhandahålls endast på en digital etikett återspegla det aktuella digitaliseringsnivån i samhället och den särskilda situationen för användare av tvätt- och rengöringsmedel. Dessutom bör all märkningsinformation om hälso- och miljöskydd samt minimibruksanvisningar för tvätt- och rengöringsmedel finnas kvar på den fysiska etiketten för att göra det möjligt för alla slutanvändare att göra välgrundade val innan de köper tvätt- och rengöringsmedlet och för att säkerställa att det hanteras på ett säkert sätt.
- (34) Ett undantag bör dock göras för tvätt- och rengöringsmedel som säljs till slutanvändare i påfyllningsformat. För att dra full nytta av inte bara de fördelar som digitaliseringen erbjuder utan även de stora miljöfördelar i form av färre förpackningar och tillhörande förpackningsavfall som påfyllningsförsäljning erbjuder, bör det vara tillåtet att tillhandahålla all märkningsinformation digitalt, med undantag för doseringsanvisningar för tvättmedel för konsumenter.
- (35) För att säkerställa lika villkor för ekonomiska aktörer som tillhandahåller tvätt- och rengöringsmedel på marknaden och för att skydda slutanvändarna bör allmänna krav för digital märkning fastställas. Ekonomiska aktörer bör till exempel säkerställa fri och enkel tillgång till digitala etiketter och att obligatorisk märkningsinformation som krävs enligt denna förordning är åtskild från annan information.
- (36) Med tanke på den nuvarande utvecklingen av digitala färdigheter bör ekonomiska aktörer också tillhandahålla märkningsinformation på alternativa sätt till slutanvändarna när de inte kan få tillgång till den digitala etiketten. Denna skyldighet bör införas som en säkerhetsåtgärd för att minska eventuella risker till följd av bristande tillgång till märkningsinformationen, särskilt när det gäller tvätt- och rengöringsmedel för påfyllning där all information får tillhandahållas på en digital etikett.
- (37) Eftersom tvätt- och rengöringsmedel har samma användning och utgör samma risker oavsett i vilket format de tillhandahålls på marknaden, bör ekonomiska aktörer som tillhandahåller tvätt- och rengöringsmedel på marknaden i ett påfyllningsformat säkerställa att dessa uppfyller samma krav som de färdigförpackade tvätt- och

rengöringsmedlen. Dessutom bör konsumenterna få den märkningsinformation som krävs även när de väljer tvätt- och rengöringsmedel för påfyllning. Påfyllningsförsäljning av tvätt- och rengöringsmedel bör därför uttryckligen omfattas av denna förordning för att säkerställa en hög nivå av hälso- och miljöskydd och lika villkor för ekonomiska aktörer.

- (38) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa tvätt- och rengöringsmedlets eller det ytaktiva ämnets spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som har tillhandahållit tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som inte uppfyller kraven på marknaden.
- (39) Tillverkarna bör skapa ett produktpass för att tillhandahålla information om att tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen överensstämmer med denna förordning och med all annan lagstiftning som tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet måste följa. För att underlätta kontroller av tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen och för att göra det möjligt för aktörerna i distributionskedjan och slutanvändarna att få tillgång till nödvändig information, såsom ingredienser och bruksanvisningar, bör informationen i produktpasset tillhandahållas digitalt och på ett direkt tillgängligt sätt genom en databärare som fästs på tvätt- och rengöringsmedlets eller det ytaktiva ämnets etikett, dess förpackning eller medföljande dokumentation. Marknadskontrollmyndigheter, ekonomiska aktörer och slutanvändare bör därför ha omedelbar tillgång till information om överensstämmelse eller annan information om tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet via databäraren.
- (40) För att undvika dubbla investeringar i digitalisering av alla berörda aktörer, inbegripet tillverkare, marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter, bör det produktpass som inrättas enligt denna förordning vara fullt kompatibelt med det produktpass som krävs enligt annan unionslagstiftning.
- (41) I synnerhet fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... [om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG] också krav och tekniska specifikationer för ett digitalt produktpass, inrättandet av ett centralt register för kommissionen där passuppgifter lagras och sammankoppling av detta register med tullens it-system. Den förordningen kan på medellång sikt omfatta tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen, vilket innebär att det krävs ett digitalt produktpass för dem.
- (42) Det produktpass för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som skapas enligt denna förordning bör därför uppfylla samma krav och tekniska delar som de som fastställs i förordning (EU).../... om krav på ekodesign för hållbara produkter, inbegripet de tekniska, semantiska och organisatoriska aspekterna av genomgående kommunikation och dataöverföring.
- (43) När annan unionslagstiftning som är tillämplig på tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen kräver ett produktpass bör ett enda produktpass finnas tillgängligt för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som innehåller den information som krävs enligt denna förordning och den andra unionslagstiftningen.
- (44) Det är mycket viktigt att klargöra för både tillverkare och användare att tillverkaren genom att skapa produktpasset för tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen och, i förekommande fall, genom att anbringa CE-märkningen, försäkrar att tvätt- och

rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet uppfyller alla tillämpliga krav och att tillverkaren tar fullt ansvar för detta.

- (45) Om viss information endast tillhandahålls digitalt är det nödvändigt att klargöra att denna information måste tillhandahållas separat och tydligt åtskild från annan information men genom en enda databärare. Detta kommer att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete men också skapa klarhet för slutanvändarna när det gäller de olika uppgifter som finns tillgängliga för dem i digitalt format.
- (46) Kapitel VII i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020³⁷ om fastställande av regler för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden är tillämpligt på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. De myndigheter som ansvarar för dessa kontroller, som i nästan alla medlemsstater är tullmyndigheterna, ska utföra dem på grundval av den riskanalys som avses i artiklarna 46 och 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013³⁸, dess genomförandelagstiftning och därtill hörande vägledning. Denna förordning bör därför inte på något sätt ändra kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 och det sätt på vilket de myndigheter som ansvarar för kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden organiserar och bedriver sin verksamhet.
- (47) Utöver den ram av kontroller som fastställs i kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 bör tullmyndigheterna automatiskt kunna kontrollera att det finns ett produktpass för importerade tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som omfattas av den här förordningen, i syfte att stärka kontrollerna vid unionens yttre gränser och förhindra att tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som inte uppfyller kraven kommer in på unionsmarknaden.
- (48) När tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen från tredjeländer uppvisas för övergång till fri omsättning bör tullen säkerställa att den ekonomiska aktören gör hänvisningen till ett produktpass tillgänglig för tullmyndigheterna och att denna hänvisning motsvarar en unik produktbeteckning som lagras i det produktpassregister som upprättats av kommissionen i enlighet med [artikel 12 i förordning (EU).../... om ekodesign för hållbara produkter]. Sammankopplingen mellan detta register och tullens it-system enligt [artikel 13 i förordning (EU).../... om krav på ekodesign för hållbara produkter] bör möjliggöra automatisk kontroll av det produktpass som uppvisas för tullen för det tvätt- eller rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet, för att säkerställa att endast tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen med en giltig hänvisning till en unik produktbeteckning som ingår i registret övergår till fri omsättning.
- (49) Om annan information utöver den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen lagras i det produktpassregister som inrättats enligt [artikel 12 i förordning (EU).../... om ekodesign för hållbara produkter] bör kommissionen i en delegerad akt kunna föreskriva att tullmyndigheterna har rätt att kontrollera överensstämmelsen mellan denna ytterligare information och den information som den ekonomiska aktören gör tillgänglig för tullen, i syfte att förbättra överensstämmelsen

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknads kontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

³⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

med denna förordning för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som hänförs till tullförfarandet för övergång till fri omsättning.

- (50) Den information som ingår i produktpasset kan göra det möjligt för tullmyndigheterna att förbättra och underlätta riskhanteringen och möjliggöra en bättre styrning av kontrollerna vid unionens yttre gränser. Tullmyndigheterna bör därför kunna hämta och använda den information som ingår i produktpasset och det tillhörande registret för att utföra sina uppgifter i enlighet med unionslagstiftningen, inbegripet för riskhantering i enlighet med förordning (EU) nr 952/2013.
- (51) Det är lämpligt att föreskriva offentliggörande av ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* som anger det datum då sammankopplingen mellan registret och Europeiska unionens kontaktpunkt för tull och dess system för intygsutbyte som avses i [artikel 13 i förordning (EU).../... om ekodesign för hållbara produkter] tas i drift för att underlätta allmänhetens tillgång till denna information.
- (52) Tullens automatiska kontroll av hänvisningen till produktpasset för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som förs in på unionsmarknaden bör inte ersätta eller ändra marknadskontrollmyndigheternas ansvar utan endast komplettera den övergripande ramen för kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden. Marknadskontrollmyndigheterna bör, i enlighet med förordning (EU) 2019/1020, utföra kontroller av informationen i produktpasset, kontroller av produkter på marknaden och, om övergången till fri omsättning tillfälligt avbryts av de myndigheter som utsetts för kontroller vid unionens yttre gränser, fastställa produkternas överensstämmelse och allvarliga risker i enlighet med kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020.
- (53) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg, eftersom den säkerställer korrekt och enhetlig tillämpning av unionslagstiftningen. I förordning (EU) 2019/1020 fastställs ramen för marknadskontroll av produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning. Medlemsstaterna bör därför organisera och genomföra marknadskontroll av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen i enlighet med den förordningen.
- (54) Förordning (EU) 2019/1020 är redan tillämplig på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, eftersom förordning (EG) nr 648/2004 förtecknas i bilaga I. För att säkerställa rättslig säkerhet är det dock nödvändigt att klargöra att de regler om övervakning av den inre marknaden och kontroll av produkter som förs in på den inre marknaden som föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 även gäller för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som omfattas av den här förordningen. Den här förordningen bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter. Förordning (EU) 2019/1020 bör därför ändras så att det införs en hänvisning till den här förordningen.
- (55) I förordning (EG) nr 648/2004 föreskrivs ett skyddsförfarande som gör det möjligt för kommissionen att undersöka om en åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som den anser utgör en risk är berättigad. I syfte att öka transparensen och minska handläggningstiden är det nödvändigt att förbättra det tidigare skyddsförfarandet, så att det blir effektivare och drar fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna. Det tidigare systemet bör ersättas med ett förfarande enligt vilket berörda parter informeras om planerade åtgärder när det gäller tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som utgör en hälso- eller miljörisk. Myndigheterna för marknadskontroll bör få möjlighet att, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, agera i ett tidigare skede när det gäller sådana tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Kommissionen bör genom genomförandeakter

och, med tanke på deras särskilda och tekniska karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida en nationell åtgärd med avseende på ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne som utgör en risk är motiverad.

- (56) Erfarenheterna av förordning (EG) nr 648/2004 har visat att tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som uppfyller de tillämpliga kraven i särskilda fall utgör en hälso- eller miljörisk. Bestämmelser bör antas för att säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna vidtar åtgärder mot tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som utgör en hälso- eller miljörisk, även om de uppfyller de rättsliga kraven. Kommissionen bör genom genomförandeakter och, med tanke på deras särskilda och tekniska karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida en nationell åtgärd med avseende på ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne som uppfyller kraven men som medlemsstaten anser utgöra en hälso- eller miljörisk är motiverad.
- (57) I syfte att beakta tekniska och vetenskapliga framsteg eller nya vetenskapliga rön och nivån av digitala färdigheter bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ytterligare komplettering av de allmänna kraven för digital märkning, ändring av den märkningsinformation som får tillhandahållas i endast digital form, ändring av gränsvärdet för allergiframkallande doftämnen när individuella riskbaserade koncentrationsgränser för doftämnesallergener fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1223/2009, ändring av de befintliga kraven på biologisk nedbrytbarhet för att införa krav på biologisk nedbrytbarhet för andra ämnen och blandningar än ytaktiva ämnen i tvätt- och rengöringsmedel (inklusive tvätt- och rengöringsmedelskapslar) när nya vetenskapliga rön så kräver, och ändring av bilagorna I-VII. Kommissionen bör också ges befogenhet att ändra den specifika information som bör ingå i produktpasset samt den information som ska ingå i kommissionens register. Dessutom bör kommissionen ges befogenhet att komplettera denna förordning genom att fastställa vilka ytterligare uppgifter som ska lagras i registret och som ska kontrolleras av tullmyndigheterna. För att underlätta tullmyndigheternas arbete med tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen och kraven i denna förordning bör kommissionen dessutom ges befogenhet att anta delegerade akter om ändring av denna förordning genom att tillhandahålla en bilaga med en förteckning över KN-nummer enligt bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 och produktbeskrivningar för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen och genom att uppdatera en sådan bilaga.
- (58) När kommissionen antar delegerade akter enligt denna förordning är det särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning³⁹. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (59) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de detaljerade tekniska kraven för produktpasset för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.

³⁹ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁴⁰.

- (60) Med anledning av behovet av att säkerställa en hög nivå i fråga om hälso- och miljöskydd och behovet av att beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta, bör kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning. Kommissionen bör i sin rapport bland annat bedöma om denna förordning uppnår sina mål, med beaktande av konsekvenserna för små och medelstora företag.
- (61) För att säkerställa en hög nivå i fråga om hälso- och miljöskydd, främja innovation och öka konkurrenskraften bör kommissionen bedöma säkerhetskraven för tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer och möjligheten att tillåta användning av nya mikroorganismer eller stammar av mikroorganismer i tvätt- och rengöringsmedel.
- (62) Genom denna förordning införs möjligheten att tillhandahålla alla eller delar av de obligatoriska märkningskraven endast på digitala etiketter i vissa situationer och kravet att skapa ett digitalt produktpass för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. Det är därför nödvändigt att ge de ekonomiska aktörerna tillräckligt med tid för att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning, för medlemsstaterna att inrätta den administrativa infrastruktur som krävs för dess tillämpning och för kommissionen att förbereda genomförandet av produktpassets tekniska krav. Tillämpningen av denna förordning bör därför skjutas fram till ett datum när dessa förberedelser rimligen kan vara avslutade.
- (63) För att säkerställa rättssäkerhet och förebygga avfall måste de ekonomiska aktörerna kunna sälja lager som finns antingen i distributionskedjan eller i lager den dag då denna förordning börjar tillämpas. Det är därför nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser som tillåter tillhandahållande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som har släppts ut på marknaden i enlighet med förordning (EG) nr 648/2004 före den dag då den här förordningen börjar tillämpas utan att dessa produkter måste uppfylla produktkraven i den här förordningen. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som finns i distributionskedjan, före den dag då denna förordning blir tillämplig.
- (64) Övergångsbestämmelser bör också införas som tillåter utsläppande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som den dag då denna förordning börjar tillämpas ännu inte befinner sig i distributionskedjan utan att dessa produkter måste uppfylla kraven i denna förordning, förutsatt att de fortfarande uppfyller kraven i förordning (EG) nr 648/2004 när de släpps ut på marknaden. Tillverkare och importörer bör därför kunna släppa ut tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen på marknaden, det vill säga lager som ännu inte finns i distributionskedjan, efter den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (65) Eftersom syftet med denna förordning, nämligen att se till att tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög nivå avseende hälso- och miljöskydd samtidigt som man säkerställer att den inre

⁴⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om fri rörlighet för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen på den inre marknaden, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön garanteras.
2. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av följande rättsakter:
 - (a) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁴¹.
 - (b) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008⁴².
 - (c) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012⁴³.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) tvätt- och rengöringsmedel: något av följande:
 - Ett ämne, en blandning eller en mikroorganism, eller två eller flera sådana material i kombination, som är avsedda för rengöring av textilier, disk eller ytor.
 - En blandning avsedd för blötläggning (förtvätt), sköljning eller blekning av textilier eller disk.
 - En blandning avsedd att förändra textiliers beröringskaraktäristik i processer som kompletterar textiltvätt.

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁴³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

- (2) *tvättmedel för konsumentbruk*: tvättmedel som släpps ut på marknaden för icke-yrkesmässig användning, också i allmänna tvättautomater.
- (3) *maskindiskmedel för konsumentbruk*: rengöringsmedel som släpps ut på marknaden för icke-yrkesmässig användning i diskmaskiner.
- (4) *tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer*: tvätt- och rengöringsmedel i vilka en eller flera mikroorganismer avsiktligt har tillsatts, antingen som sådana eller via en av komponenterna i tvätt- och rengöringsmedlet.
- (5) *tvätt- och rengöringsmedel för yrkesmässig användning*: tvätt- eller rengöringsmedel som inte är avsett för hushållsbruk och som används av specialiserad personal som använder specialprodukter.
- (6) *rengöring*: process då en icke-önskvärd avlagring avlägsnas från utsidan av ett underlag, eller från dess inre, och löses upp eller dispergeras.
- (7) *ämne*: ämne enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (8) *blandning*: blandning enligt definitionen i artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- (9) *mikroorganism*: mikroorganism enligt definitionen i artikel 3.1 b i förordning (EU) nr 528/2012.
- (10) *genetiskt modifierade mikroorganismer*: mikroorganismer i vilka det genetiska materialet har ändrats med hjälp av gen- eller cellteknik eller på något annat sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination.
- (11) *ytaktivt ämne*: varje organiskt ämne eller organisk blandning som används i tvätt- och rengöringsmedel, som har ytaktiva egenskaper och som består av en eller flera hydrofila grupper och en eller flera hydrofoba grupper av sådan art och storlek att det kan utföra samtliga följande funktioner:
 - Minska ytspänningen hos vatten till under 45 mN/m.
 - Bilda spridnings- eller adsorptionsmonoskikt vid gränssnittet mellan vatten och luft.
 - Bilda emulsioner och/eller mikroemulsioner och/eller miceller.
 - Adsorbera vid gränssnitt mellan vatten och fasta ämnen.
- (12) *fullständig biologisk nedbrytbarhet i aerob miljö*: den nivå av biologisk nedbrytning som erhålls när ämnet eller blandningen fullständigt förbrukas av mikroorganismer i närvaro av syre, vilket innebär att det bryts ned till koldioxid, vatten och mineralsalter av andra ingående beståndsdelar, mätt med testmetoder som förtecknas i bilaga I, samt nya mikrobiella cellbeståndsdelar.
- (13) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
- (14) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången på unionsmarknaden.
- (15) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter utforma eller tillverka ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne och släpper ut detta tvätt- eller rengöringsmedel eller ytaktiva ämne på marknaden, i eget namn eller varumärke.

- (16) *behörig representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som har fått en skriftlig fullmakt från tillverkaren för att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
- (17) *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut ett tvätt- och rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne från ett tredjeland på unionsmarknaden.
- (18) *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller ett tvätt- och rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne på marknaden.
- (19) *ekonomisk aktör*: tillverkare, behörig representant, importör eller distributör.
- (20) *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna för att säkerställa att produkter uppfyller kraven i denna förordning.
- (21) *marknadskontrollmyndighet*: marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020.
- (22) *återkallelse*: återkallelse enligt definitionen i artikel 3.22 i förordning (EU) 2019/1020.
- (23) *tillbakadragande*: tillbakadragande enligt definitionen i artikel 3.23 i förordning (EU) 2019/1020.
- (24) *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att tvätt- och rengöringsmedlet överensstämmer med tillämpliga krav i den harmoniseringslagstiftning i vilken det föreskrivs att märkningen ska anbringas.
- (25) *korrigerande åtgärd*: åtgärd enligt definitionen i artikel 3.16 i förordning (EU) 2019/1020.
- (26) *övergång till fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 201 i förordning (EU) nr 952/2013.
- (27) *databärare*: linjär streckkod, tvådimensionell symbol eller något annat automatiskt dataupptagningsmedium för identifiering som kan avläsas av en enhet.
- (28) *unik produktbeteckning*: unik teckensträng för identifieringen av en produkt som också innehåller en webblänk till produktpasset.
- (29) *unik aktörsbeteckning*: unik teckensträng för identifieringen av ekonomiska aktörer som är involverade i produkternas värdekedja.
- (30) *tullmyndigheter*: tullmyndigheter enligt definitionen i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 952/2013.
- (31) *systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg*: det system som avses i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399⁴⁴.
- (32) *enskild förpackning*: förpackning i vilken tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet tillhandahålls på marknaden och som är avsett att åtfölja innehållet till användningsstället.

⁴⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 av den 23 november 2022 om inrättande av en miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och om ändring av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1).

- (33) *påfyllning*: det förfarande genom vilket tvätt- och rengöringsmedlet från en stor behållare vid försäljningsstället fylls i slutanvändarens egen förpackning, antingen manuellt eller genom automatisk eller halvautomatisk utrustning.
- (34) *parti*: definierad mängd färdiga produkter som uppfyller följande villkor:
- Produceras i en enda tillverkningsprocess eller i en serie processer under samma tillverkningscykel.
 - Avses ha en enhetlig sammansättning vid provning med samma testmetoder.
 - Definieras tydligt genom typnummer, partinummer eller någon annan uppgift som gör identifiering möjlig.
- (35) *slutanvändare*: varje fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen, till vilken ett tvätt- och rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne har tillhandahållits antingen som konsument utan egenhandels-, företags-, hantverks- eller yrkesverksamhet eller som professionell slutanvändare i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.

KAPITEL II

PRODUKTKRAV

Artikel 3

Fri rörlighet

1. Tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i denna förordning.
2. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 4

Biologisk nedbrytbarhet

1. Tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen ska uppfylla kraven på biologisk nedbrytbarhet i bilaga I.
2. Punkt 1 ska inte tillämpas på följande:
 - (a) Ytaktiva ämnen som är verksamma ämnen i den mening som avses i artikel 3.1 c i förordning (EU) nr 528/2012 och som används som desinfektionsmedel, om de uppfyller något av följande villkor:
 - i) De ytaktiva ämnena är upptagna i unionsförteckningen över godkända verksamma ämnen i enlighet med artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

- ii) De ytaktiva ämnena ingår i det granskningsprogram som fastställs i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014⁴⁵.
- (b) Ytaktiva ämnen som ingår i biocidprodukter som godkänts i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012.
- (c) Ytaktiva ämnen som ingår i biocidprodukter och som får tillhandahållas på marknaden eller användas i enlighet med artikel 89.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

Artikel 5

Tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer

Tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer ska uppfylla kraven i bilaga II.

Artikel 6

Begränsningar av mängden fosfater och andra fosforföreningar

Tvätt- och rengöringsmedel som förtecknas i bilaga III ska överensstämma med de begränsningar av mängden fosfater och andra fosforföreningar som fastställs i den bilagan.

KAPITEL III

EKONOMISKA AKTÖRERS SKYLDIGHETER

Artikel 7

Tillverkares skyldigheter

1. När tillverkare släpper ut tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen på marknaden ska de säkerställa att dessa tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen har utformats och tillverkats i enlighet med denna förordning.
2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som anges i bilaga IV och utföra den bedömning av överensstämmelse som anges i den bilagan.

Om det förfarande som avses i första stycket har visat att ett tvätt- eller rengöringsmedel eller ytaktivt ämne uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna

- (a) skapa ett produktpass i enlighet med artikel 18,
- (b) säkerställa att databäraren trycks eller på annat sätt placeras på etiketten eller på förpackningen till tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet på ett synligt och läsbart sätt i enlighet med artikel 18.3,
- (c) i tillämpliga fall, anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 14,
- (d) innan de släpper ut tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen på marknaden, föra in en hänvisning till produktpasset i det register som avses i artikel 20.1.

⁴⁵ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

3. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen och produktpasset i tio år efter det att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet som omfattas av dokumentationen eller produktpasset har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkarna ska säkerställa att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. De ska också ta tillräcklig hänsyn till ändringar i produktens utformning eller egenskaper och ändringar av de testmetoder som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt.

När det anses lämpligt med tanke på ett tvätt- och rengöringsmedels eller ytaktivt ämnes prestanda, eller de risker som det medför, ska tillverkare utföra slumpvis provning av sådana tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen, undersöka och vid behov föra register över klagomål, tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen samt informera distributörer om all sådan övervakning.

5. Tillverkare som släpper ut tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen på marknaden ska säkerställa att de uppfyller märkningskraven i artiklarna 15, 16 och 17.
6. Tillverkare som släpper ut tvätt- och rengöringsmedel på marknaden som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga i den mening som avses i förordning (EG) nr 1272/2008 ska förse medlemsstaternas utsedda organ enligt artikel 45 i den förordningen med det faktablad om beståndsdelar som avses i punkt 2.2 e i bilaga IV.

Tillverkarna ska förse de medlemsstaternas utsedda organ som avses i första stycket med faktabladet om beståndsdelar i följande fall:

a) På begäran av medlemsstaternas utsedda organ.

b) När det tvätt- och rengöringsmedel för vilket ett faktablad redan har begärts inte längre motsvarar informationen i det faktabladet.

Det utsedda organ som avses i första stycket och den medicinska personal till vilken informationen i faktabladet har lämnats ska behandla den konfidentiellt och använda den endast för medicinska ändamål.

7. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om tillverkare anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som de har släppt ut på marknaden utgör en hälso- eller miljörisk, ska de dessutom omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet om detta, och i synnerhet lämna uppgifter om eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse myndigheten med all information och dokumentation, i pappersform eller i elektronisk form, som behövs för att visa att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med kraven i denna förordning, på ett språk som lätt

kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som utgår från tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 8

Behörig representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en behörig representant.
2. Om tillverkaren inte är etablerad i unionen får tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet endast släppas ut på unionsmarknaden om tillverkaren genom en skriftlig fullmakt utser en behörig representant.
3. En behörig representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Den behöriga representanten ska på begäran lämna en kopia av fullmakten till den behöriga myndigheten.

Fullmakten ska ge den behöriga representanten rätt att åtminstone göra följande:

- (a) Kontrollera att produktpasset har skapats i enlighet med artikel 7.2 a, att den tekniska dokumentationen har upprättats och att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 7.2.
 - (b) Hålla produktpasset och den tekniska dokumentationen tillgängliga för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att det tvätt- och rengöringsmedel eller det ytaktiva ämne som omfattas av de dokumenten har släppts ut på marknaden.
 - (c) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse den myndigheten med all den information och dokumentation som krävs för att visa att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med kraven i denna förordning.
 - (d) På de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem om varje åtgärd som vidtas för att undanröja riskerna med ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som omfattas av den behöriga representantens fullmakt.
 - (e) Upphäva fullmakten om tillverkaren inte fullgör tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.
4. De skyldigheter som fastställs i artikel 7.1 och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i artikel 7.2 får inte ingå i den behöriga representantens fullmakt.

Artikel 9

Importörers skyldigheter

1. Importörer får endast släppa ut tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen på marknaden som uppfyller kraven .
2. Innan importörerna släpper ut ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på marknaden ska de säkerställa att följande gäller:
 - (a) Tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse och upprättat den tekniska dokumentation som avses i artikel 7.2.

- (b) Tvätt- och rengöringsmedlet bär den CE-märkning som avses i artikel 14.
 - (c) Tillverkaren har skapat det produktpass som avses i artikel 7.2.
 - (d) Den relevanta informationen i produktpasset har införts i det register som avses i artikel 20.1.
3. Om en importör anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne inte överensstämmer med kraven i denna förordning får importören inte släppa ut tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet på marknaden förrän det överensstämmer med dessa krav. Om tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet utgör en hälso- eller miljörisk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.
 4. Importörer ska på tvätt- och rengöringsmedlets eller det ytaktiva ämnets etikett ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress och e-postadress på vilken de kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och marknadskontrollmyndigheter.
 5. Importörer ska säkerställa att tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som de släpper ut på marknaden uppfyller märkningskraven i artiklarna 15, 16 och 17.
 6. Importörer ska, så länge de har ansvar för ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne, säkerställa att dess förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar dess uppfyllande av kraven i denna förordning.
 7. När det anses lämpligt med tanke på ett tvätt- och rengöringsmedels eller ytaktivt ämnes prestanda, eller de risker som det medför, ska tillverkare utföra slumpvis provning av sådana tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen, undersöka och vid behov föra register över klagomål, tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av sådana tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen samt informera distributörer om all sådan övervakning.
 8. Importörer som anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, dra tillbaka eller återkalla produkten. Om importörer anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som de har släppt ut på marknaden utgör en hälso- eller miljörisk, ska de dessutom omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet om detta, och i synnerhet lämna uppgifter om eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
 9. Importörerna ska hålla hänvisningen till den unika produktbeteckningen tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet har släppts ut på marknaden och ska säkerställa att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.
 10. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse myndigheten med all information och dokumentation, i pappersform eller i elektronisk form, som behövs för att visa att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med kraven i denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga

myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som utgår från tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 10

Distributörers skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.
2. Innan distributörerna tillhandahåller ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på marknaden ska de kontrollera att följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet åtföljs av de dokument som krävs och av en etikett som uppfyller kraven i artiklarna 15, 16 och 17.
 - (b) Tvätt- och rengöringsmedlet bär den CE-märkning som avses i artikel 14.
 - (c) Tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.2 och 7.3 eller, i tillämpliga fall, importören har uppfyllt kraven i artikel 9.2.
3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne inte överensstämmer med kraven i denna förordning får distributören inte släppa ut tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet på marknaden förrän det överensstämmer med dessa krav. Om tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet utgör en hälso- eller miljörisk ska distributören dessutom informera tillverkaren och, i förekommande fall, den behöriga representanten eller importören, samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.
4. Distributörer ska, så länge de har ansvar för ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne, säkerställa att dess förvarings- eller transportförhållanden inte äventyrar dess uppfyllande av kraven i denna förordning.
5. Distributörer som anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få EU-gödselprodukten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla produkten. Om distributörer anser eller har skäl att tro att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som de har tillhandahållit på marknaden utgör en hälso- eller miljörisk, ska de dessutom omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater på vilkas marknad de har tillhandahållit tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet om detta, och i synnerhet lämna uppgifter om eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
6. Distributörer ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse myndigheten med all information och dokumentation, i pappersform eller i elektronisk form, som behövs för att visa att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med kraven i denna förordning. De ska på myndighetens begäran samarbeta med den om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 11

Fall där tillverkares skyldigheter gäller för importörer och distributörer

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 7 om importören eller distributören släpper ut ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne som redan har släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 12

Paketering och ompaketering utförd av importörer och distributörer

Om en importör eller distributör paketerar eller ompaketerar ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne och inte omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 11, ska importören eller distributören, beroende på vad som är tillämpligt, vara skyldig att göra följande:

- (a) Säkerställa att förpackningen bär dennes namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och postadress, föregånget av orden ”paketerat av” eller ”ompaketerat av”.
- (b) Säkerställa överensstämmelse med artiklarna 14–17.
- (c) Hålla hänvisningen till den unika produktbeteckningen tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet har tillhandahållits på marknaden.

Artikel 13

Identifiering av ekonomiska aktörer

1. Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:
 - (a) Ekonomiska aktörer som har levererat ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne till dem.
 - (b) Ekonomiska aktörer till vilka de har levererat ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne.
2. De ekonomiska aktörerna ska kunna tillhandahålla den information som avses i punkt 1 i tio år efter det att de har fått tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet levererat och i tio år efter det att de har levererat tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet.

KAPITEL IV

CE-MÄRKNING OCH ETIKETTERING

Artikel 14

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
2. CE-märkningen ska anbringas så att den är synlig, läsbar och outplånlig innan ett tvätt- och rengöringsmedel släpps ut på marknaden.
CE-märkningen ska anbringas antingen på ett tvätt- och rengöringsmedels etikett eller förpackning eller, om tvätt- och rengöringsmedlet levereras i bulk, på ett dokument som åtföljer tvätt- och rengöringsmedlet.
Om de ekonomiska aktörerna i enlighet med artikel 16.2 får tillhandahålla endast en digital etikett ska CE-märkningen tillhandahållas på den digitala etiketten.
3. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

Artikel 15

Allmänna krav på etiketter

1. Tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som tillhandahålls på marknaden i enskild förpackning eller i påfyllningsformat ska åtföljas av en etikett.
2. En ekonomisk aktör som tillhandahåller ett tvätt- och rengöringsmedel på marknaden direkt till en slutanvändare i ett påfyllningsformat ska tillhandahålla den fysiska etikett eller den databärare genom vilken den digitala etiketten är tillgänglig för slutanvändaren.
3. Etiketten på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen ska innehålla följande information:
 - (a) Typnummer, partinumner eller annan information som möjliggör identifiering
 - (b) Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress och e-postadress på vilken de kan kontaktas. Postadressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.
 - (c) Produktens namn och handelsnamn.
 - (d) Tvätt- och rengöringsmedlets eller det ytaktiva ämnets innehåll i enlighet med del A i bilaga V.
 - (e) Instruktioner för användning och särskilda försiktighetsåtgärder, när så är nödvändigt och relevant.

Den information som avses i första stycket a, b och c ska finnas på alla dokument som medföljer tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som transporteras i bulk.

4. Utöver den information som avses i punkt 3 ska etiketten på tvättmedel för konsumentbruk och maskindiskmedel för konsumentbruk innehålla doseringsinformation i enlighet med del B i bilaga V.
5. Den information som avses i punkterna 3 och 4 ska vara tydlig, lättbegriplig och läsbar och anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som fastställts av den berörda medlemsstaten. Etiketten ska hållas tillgänglig för kontroll där tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet tillhandahålls på marknaden.

Artikel 16

Former av etiketter

1. Om tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen tillhandahålls på marknaden ska de åtföljas av de märkningsuppgifter som anges i artikel 15.3 och, i tillämpliga fall, artikel 15.4 i följande form:
 - (a) På en fysisk etikett.
 - (b) På en digital etikett och upprepade på en fysisk etikett.Genom undantag från första stycket led b behöver de märkningsuppgifter som anges i del C i bilaga V inte upprepas på den fysiska etiketten. Om doseringsinformationen för tvättmedel för konsumentbruk i enlighet med del B punkterna 1 och 2 i bilaga V anges på den digitala etiketten får dessutom en förenklad doseringsskala enligt del D i bilaga V tillhandahållas på den fysiska etiketten.
2. Genom undantag från punkt 1 får, om tvätt- och rengöringsmedel tillhandahålls på marknaden direkt till en slutanvändare i ett påfyllningsformat, de märkningsuppgifter som anges i artikel 15.3 och 15.4 tillhandahållas på endast en digital etikett, med undantag för doseringsinformation för tvättmedel för konsumentbruk enligt del B punkterna 1 och 2 i bilaga V, som också måste anges på en fysisk etikett.

Artikel 17

Krav avseende digitala etiketter

1. Om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen är försedda med en digital etikett i enlighet med artikel 16 ska följande regler gälla för den etiketten:
 - (a) Alla märkningsuppgifter som avses i artikel 15.3 och, i tillämpliga fall, 15.4 ska tillhandahållas på en plats och separat från annan information.
 - (b) Informationen på den digitala etiketten ska vara sökbar.
 - (c) Informationen på den digitala etiketten ska vara tillgänglig för alla användare i unionen.
 - (d) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig kostnadsfritt, utan föregående registrering, nedladdning eller installation av applikationer, eller tillhandahållande av lösenord.
 - (e) Informationen på den digitala etiketten ska visas på ett sätt som tillgodoser utsatta gruppers behov och som i tillämpliga fall stöder de anpassningar som krävs för att underlätta tillgång till informationen för dessa grupper.
 - (f) Den digitala etiketten ska vara tillgänglig med hjälp av digital teknik som har bred användning och som är kompatibel med alla större operativsystem och webbläsare.
 - (g) Om den digitala etiketten är tillgänglig på fler än ett språk, ska valet av språk inte bero på slutanvändarens geografiska placering.
 - (h) Den digitala etiketten ska finnas tillgänglig under en period på tio år från den tidpunkt då tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet släpps ut på marknaden, även i händelse av insolvens, likvidation eller upphörande av verksamheten i unionen för den ekonomiska aktör som skapade det, eller under en längre period som krävs enligt annan unionslagstiftning som omfattar den information som den innehåller.

- (i) Informationen på den digitala etiketten ska vara tillgänglig via databäraren.
2. Databäraren ska finnas fysiskt på tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet, dess förpackning eller medföljande dokumentation.
- Utöver kravet i första stycket ska, om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen tillhandahålls på marknaden i påfyllningsformat, databäraren finnas på påfyllningsstationen.
- Databäraren ska vara tydligt synlig för slutanvändaren före varje köp och för marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet, i tillämpliga fall, om tvätt- eller rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet tillhandahålls genom distansförsäljning.
3. Om ekonomiska aktörer tillhandahåller en digital etikett ska databäraren åtföljas av förklaringen ”Mer utförlig information om produkten finns tillgänglig online” eller av en liknande förklaring.
4. Ekonomiska aktörer som tillhandahåller en digital etikett får inte spåra, analysera eller använda någon användningsinformation för andra ändamål än vad som är absolut nödvändigt för att tillhandahålla informationen på den digitala etiketten online.
5. Ekonomiska aktörer som tillhandahåller en digital etikett ska tillhandahålla den information som finns på den digitala etiketten på annat sätt i något av följande fall:
- (a) På muntlig eller skriftlig begäran från slutanvändaren.
- (b) Om den digitala etiketten tillfälligt inte är tillgänglig, även vid tidpunkten för köpet.

De ekonomiska aktörerna ska kostnadsfritt tillhandahålla den information som avses i första stycket, oberoende av ett inköp av ett tvätt- och rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne.

KAPITEL V

PRODUKTPASS

Artikel 18

Produktpass

1. Innan tillverkarna släpper ut ett tvätt- och rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne på marknaden ska de skapa ett produktpass för dessa produkter. Produktpasset ska uppfylla kraven i denna artikel och i artikel 19.
2. Produktpasset ska uppfylla följande krav:
- (a) Det ska motsvara ett särskilt parti av tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet.
- (b) Det ska ange att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet har visats överensstämma med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ange vilka testmetoder som använts.
- (c) Det ska innehålla åtminstone den information som ingår i bilaga VI.
- (d) Det ska vara aktuellt.

- (e) Det ska finnas tillgängligt på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
 - (f) Det ska finnas att tillgå för slutanvändare, marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, kommissionen och andra ekonomiska aktörer.
 - (g) Det ska finnas tillgängligt under en period på tio år efter det att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet släpps ut på marknaden, även i händelse av insolvens, likvidation eller upphörande av verksamheten i unionen för den ekonomiska aktör som skapade produktpasset.
 - (h) Det ska finnas att tillgå via en databärare.
 - (i) Det ska uppfylla de särskilda och tekniska krav som fastställts i enlighet med punkt 8.
3. Databäraren ska finnas fysiskt på tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet, dess förpackning eller medföljande dokumentation, i enlighet med den genomförandeakt som avses i punkt 8.
- Utöver kravet i första stycket ska, om tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen tillhandahålls på marknaden i påfyllningsformat, databäraren finnas på påfyllningsstationen.
- Databäraren ska vara tydligt synlig för slutanvändaren före varje köp och för marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet, i tillämpliga fall, om tvätt- eller rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet tillhandahålls genom distansförsäljning.
4. Om ekonomiska aktörer tillhandahåller en digital etikett ska en enda databärare användas för att få tillgång till produktpasset och den digitala etiketten.
5. Om annan unionslagstiftning kräver att information om tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet ska finnas tillgänglig via ett databärare ska en enda databärare användas för att tillhandahålla den information som krävs enligt denna förordning och den andra unionslagstiftningen.
6. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen kräver ett produktpass ska ett enda produktpass skapas för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen och innehålla den information som anges i punkt 2 samt all annan information som krävs för produktpasset enligt den andra unionslagstiftningen.
7. De ekonomiska aktörerna får, utöver den information som avses i punkterna 5 och 6, göra annan information tillgänglig via den databärare som avses i punkt 6. Om så är fallet ska den informationen vara tydligt åtskild från den information som krävs enligt denna förordning och, i förekommande fall, enligt annan unionslagstiftning.
8. Genom att skapa produktpasset ska tillverkaren ta på sig ansvaret för att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med kraven i denna förordning.
9. Kommissionen ska anta en genomförandeakt som fastställer de särskilda och tekniska krav som gäller produktpasset för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen. I dessa krav ska åtminstone följande anges:
- (a) Vilka typer av databärare som ska användas.

- (b) Den layout som ska användas för att presentera databäraren och var den ska vara placerad.
- (c) De tekniska delar av passet för vilka definierade europeiska eller internationella standarder ska användas.
- (d) De aktörer som får införa eller uppdatera informationen i produktpasset, inbegripet vid behov skapandet av ett nytt produktpass, inbegripet tillverkare, behöriga nationella myndigheter och kommissionen, eller varje organisation som agerar på deras vägnar, och de typer av information som de får införa eller uppdatera.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 28.2.

Artikel 19

Produktpassets tekniska utformning och funktion

Produktpassets tekniska utformning och funktion ska uppfylla följande krav:

- (a) Produktpass som skapas enligt denna förordning ska vara fullt kompatibla med de produktpass som krävs enligt annan unionslagstiftning när det gäller de tekniska, semantiska och organisatoriska aspekterna av genomgående kommunikation och dataöverföring.
- (b) All information i produktpasset ska baseras på öppna standarder som utvecklats i ett driftskompatibelt format och ska vara maskinläsbar, strukturerad och sökbar.
- (c) Slutanvändare, ekonomiska aktörer och andra relevanta aktörer ska ha kostnadsfri tillgång till produktpasset.
- (d) De uppgifter som ingår i produktpasset ska lagras av den ekonomiska aktör som ansvarar för att det upprättas eller av aktörer som är bemyndigade att agera för deras räkning.
- (e) Om uppgifter i produktpasset lagras eller på annat sätt behandlas av aktörer som är bemyndigade att agera på uppdrag av ekonomiska aktörer som släpper ut tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet på marknaden, får dessa aktörer inte sälja, återanvända eller behandla sådana uppgifter, helt eller delvis, utöver vad som är nödvändigt för tillhandahållandet av de relevanta lagrings- eller behandlingstjänsterna.
- (f) De ekonomiska aktörerna får inte spåra, analysera eller använda någon användningsinformation för andra ändamål än vad som är absolut nödvändigt för att tillhandahålla informationen i produktpasset online.

Artikel 20

Register över produktpass

1. Innan de ekonomiska aktörerna släpper ut ett tvätt- och rengöringsmedel eller ett ytaktivt ämne på marknaden ska de, i det register som inrättats enligt artikel 12.1 i förordning (EU).../... om ekodesign för hållbara produkter, ladda upp den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen för tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet.

2. Kommissionen, marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna ska ha tillgång till det register som avses i punkt 1 för att kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning.

Artikel 21

Tullkontroller avseende produktpasset

1. Tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som förs in på unionsmarknaden ska vara föremål för kontroller och andra åtgärder som fastställs i denna artikel.
2. Deklaranter enligt definitionen i artikel 5.15 i förordning (EU) nr 952/2013 ska ange den unika produktbeteckningen i tulldeklarationen för övergång till fri omsättning av alla tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen.
3. Tullmyndigheterna ska kontrollera om den unika produktbeteckning som deklaranter anger i enlighet med punkt 2 i denna artikel överensstämmer med en unik produktbeteckning som ingår i registret i enlighet med artikel 20.1.
4. Utöver den kontroll som avses i punkt 3 ska tullmyndigheterna kontrollera att de uppgifter som deklaranterna gör tillgängliga för tullen överensstämmer med annan information som lagras i det register som avses i artikel 20.1 och som förtecknas i den delegerade akt som avses i artikel 26.3.
5. De kontroller som avses i punkterna 3 och 4 ska äga rum elektroniskt och automatiskt före övergången till fri omsättning.
6. Vid tillämpning av punkterna 3–5 ska den sammankoppling mellan det register som avses i artikel 20.1 och systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU som avses i [artikel 13 i förordning (EU).../... om ekodesign för hållbara produkter] användas.
7. Punkterna 3, 4 och 5 ska tillämpas från och med den dag då den sammankoppling mellan registret och systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU som avses i [artikel 13 i förordning (EU).../... om ekodesign för hållbara produkter] tas i drift.
Kommissionen ska offentliggöra ett tillkännagivande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning* med uppgift om när sammankopplingen tas i drift.
8. Tullmyndigheterna får hämta och använda den information som ingår i produktpasset och det register som avses i artikel 20.1 för att utföra sina uppgifter enligt unionslagstiftningen, inbegripet för riskhantering i enlighet med artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) nr 952/2013.
9. De kontroller och andra åtgärder som fastställs i denna artikel ska utföras på grundval av en förteckning över KN-nummer, i enlighet med bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, enligt vilken tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen klassificeras samt produktbeskrivningarna för dessa tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.
10. De kontroller och åtgärder som fastställs i denna artikel ska inte påverka tillämpningen av andra unionsrättsakter som reglerar produkters övergång till fri omsättning, inbegripet artiklarna 46, 47 och 134 i förordning (EU) nr 952/2013, eller de kontroller som avses i kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020.

KAPITEL VI

MARKNADSKONTROLL

Artikel 22

Förfarande på nationell nivå för att hantera tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne utgör en hälso- eller miljörisk ska de göra en utvärdering avseende det berörda tvätt- och rengöringsmedlet eller ytaktiva ämnet omfattande alla relevanta krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska i den utsträckning som är nödvändig samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.
2. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att ett test som utförts i enlighet med de metoder som förtecknas i bilaga I eller II har gett falska resultat, ska de utföra kontroller för att kontrollera att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet överensstämmer med kraven i denna förordning i enlighet med de referensmetoder som anges i bilagorna I, II och VII. Ekonomiska aktörer ska inte vara skyldiga att betala för upprepade eller ytterligare tester, förutsatt att det första testet har visat att tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen överensstämmer med kraven i denna förordning.
3. Om marknadskontrollmyndigheterna vid de kontroller som avses i punkt 1 eller 2 konstaterar att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska de utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder som krävs för att tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet ska överensstämma med dessa krav, dra tillbaka det från marknaden eller återkalla det inom en rimlig period i förhållande till den typ av risk som avses i punkt 1.
4. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller deras nationella territorium, ska de informera kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.
5. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på marknaden i hela unionen.
6. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar tillräckliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 3, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga provisoriska åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet på sin nationella marknad, dra tillbaka tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet från den marknaden eller återkalla det.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater om dessa åtgärder.

Den information som avses i andra stycket ska inkludera alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera de tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som inte överensstämmer med kraven, deras ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk

de utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter.

7. Marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater om eventuella vidtagna åtgärder och om eventuell kompletterande information som de har tillgång till med avseende på det berörda tvätt- och rengöringsmedlets eller ytaktiva ämnets bristande överensstämmelse samt om eventuella invändningar mot den vidtagna nationella åtgärden.
8. Åtgärden ska anses vara berättigad, om ingen marknadskontrollmyndighet eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 6 andra stycket mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en medlemsstat.
9. Marknadskontrollmyndigheterna ska säkerställa att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet.
10. Om information vid tillämpningen av punkterna 4, 6, 7 och 8 lämnas till kommissionen eller andra marknadskontrollmyndigheter ska denna information förmedlas via det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) 2019/1020.

Artikel 23

Unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att det förfarande som fastställs i artikel 22.3, 22.4 och 22.5 har slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en marknadskontrollmyndighet vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med marknadskontrollmyndigheterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av resultaten av denna utvärdering ska kommissionen anta en genomförandeakt om fastställande av om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.
Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.
2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att det tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämne som inte överensstämmer med kraven dras tillbaka från deras marknad och underrätta kommissionen om detta.
3. Om den nationella åtgärden anses oberättigad ska den berörda medlemsstaten dra tillbaka den åtgärden.

Artikel 24

Tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som uppfyller kraven men som utgör en hälso- eller miljörisk

1. Om en marknadskontrollmyndighet, efter att ha utfört en utvärdering enligt artikel 22.1, konstaterar att ett tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktivt ämne visserligen

överensstämmer med kraven i denna förordning men utgör en hälso- eller miljörisk, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att det berörda tvätt- och rengöringsmedlet eller ytaktiva ämnet när det har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet från marknaden inom en rimlig period i förhållande till typen av risk.

2. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på marknaden i hela unionen.
3. Marknadskontrollmyndigheten ska omedelbart informera kommissionen och marknadskontrollmyndigheterna i övriga medlemsstater. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera berörda tvätt- och rengöringsmedel eller ytaktiva ämnen, deras ursprung och leveranskedja, den typ av risk de utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med marknadskontrollmyndigheterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och ska utvärdera de vidtagna nationella åtgärderna. På grundval av resultaten av denna utvärdering ska kommissionen anta en genomförandeakt om fastställande av om den nationella åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 25

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 22 ska en marknadskontrollmyndighet, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
 - (a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 14 eller har inte anbringats alls.
 - (b) Produktpasset har inte upprättats i enlighet med artiklarna 18 och 19.
 - (c) Den tekniska dokumentation som avses i artikel 7.2 är antingen inte tillgänglig eller ofullständig.
 - (d) Den databärare genom vilket produktpasset och, i förekommande fall, den digitala etiketten är tillgänglig finns inte på tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet, dess förpackning eller medföljande dokumentation eller på påfyllningsstationen, beroende på vad som är tillämpligt.
 - (e) Etiketten har inte tillhandahållits eller den märkningsinformation som avses i artikel 15 och bilaga V är felaktig eller ofullständig.
2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av tvätt- och rengöringsmedlet eller det ytaktiva ämnet på marknaden eller säkerställa att det återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VII

DELEGERADE BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 26

Delegerade befogenheter

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av bilaga VI vad gäller den information som ska tillhandahållas i produktpasset, i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till marknadskontrollmyndigheternas och slutanvändarnas digitala färdighetsnivå.
2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av artikel 20.1 genom att kräva att ytterligare information bland de uppgifter som förtecknas i bilaga VI ska lagras i registret.
När kommissionen antar de delegerade akterna i enlighet med första stycket ska den beakta följande kriterier:
 - (a) Samstämmighet med andra relevanta unionsakter i förekommande fall.
 - (b) Behovet av att möjliggöra kontroll av att produktpasset är äkta.
 - (c) Informationens relevans för att förbättra effektiviteten och ändamålsenligheten i marknadskontroller och tullkontroller av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen.
 - (d) Behovet av att undvika en oproportionerlig administrativ börda för de ekonomiska aktörerna.
3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om komplettering av denna förordning genom att fastställa ytterligare information lagrad i det register som avses i artikel 20.1 som ska kontrolleras av tullmyndigheterna.
4. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av den här förordningen genom att tillhandahålla en bilaga med en förteckning över KN-nummer, i enlighet med bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87, och produktbeskrivningar för tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen och genom att uppdatera en sådan bilaga.
5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av bilagorna I-VII i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
6. Om nya vetenskapliga rön pekar på behovet av att införa krav på biologisk nedbrytbarhet för andra ämnen och blandningar än ytaktiva ämnen i tvätt- och rengöringsmedel (inklusive tvätt- och rengöringsmedelskapslar) ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av bilaga I för att fastställa kriterier för biologisk nedbrytbarhet för dessa ämnen och blandningar samt testmetoder för att kontrollera att de uppfylls.

När kommissionen antar delegerade akter i enlighet med första stycket ska den beakta nuvarande tillverkningsmetoder, tillgången till tekniskt och ekonomiskt genomförbara alternativ och konsekvenserna för små och medelstora företag.

7. Om individuella riskbaserade koncentrationsgränser för doftämnesallergener fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009⁴⁶ ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av bilaga V i syfte att anpassa gränsen för de allergiframkallande doftämnena som förtecknas i bilaga III till den förordningen i enlighet med detta.
8. Senast den [*OP: för in datum = den första dagen i den månad som följer 30 månader efter det att denna förordning träder i kraft*] ska kommissionen anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om komplettering av denna förordning genom att fastställa de särskilda kraven för digital märkning av tvätt- och rengöringsmedel. Dessa krav ska åtminstone fastställa de typer av it-lösningar som ekonomiska aktörer får använda och de alternativa metoderna för att tillhandahålla den information på den digitala etiketten som avses i artikel 17.

När kommissionen antar de delegerade akter som avses i första stycket ska den beakta följande kriterier:

 - (a) Samstämmighet med andra relevanta unionsakter i förekommande fall.
 - (b) Behovet av att uppmuntra innovation.
 - (c) Teknikneutralitet som kännetecknas av avsaknad av begränsningar eller föreskrifter för valet av teknik eller utrustning, inom gränserna för kompatibilitet och undvikande av störningar.
 - (d) Behovet av att den digitala märkningen inte äventyrar slutanvändarnas och miljöns säkerhet.
 - (e) Den digitala färdighetsnivån hos alla befolkningsgrupper i unionen.
9. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 27 om ändring av bilaga V vad gäller den märkningsinformation som ekonomiska aktörer får tillhandahålla endast digitalt i enlighet med artikel 16, i syfte att anpassa den bilagan till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen eller till den digitala färdighetsnivån hos slutanvändare av tvätt- och rengöringsmedel. När kommissionen antar de delegerade akterna ska den ta hänsyn till behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

Artikel 27

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 26 ges till kommissionen tills vidare.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 26 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

⁴⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 26 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 28

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för tvätt- och rengöringsmedel. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

KAPITEL VIII

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 29

Sanktioner

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa åtgärder utan dröjsmål samt eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 30

Ändring av förordning (EU) 2019/1020

I bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 ska punkt 15 ersättas med följande:

”15. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... av den... om tillhandahållande på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen (EUT L...)”

Artikel 31

Rapport

Senast den [OP: för in datum = 5 år efter det datum då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen lämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning. Rapporten ska innehålla en bedömning av hur denna förordning uppnår sina mål, inbegripet en bedömning av konsekvenserna för små och medelstora företag.

Artikel 32

Översyn avseende mikroorganismer

Senast den [OP: för in datum = 3 år efter det datum då denna förordning börjar tillämpas] ska kommissionen bedöma effektiviteten och relevansen av kraven i denna förordning för tvätt- och rengöringsmedel som innehåller mikroorganismer samt möjligheten att införa nya mikroorganismer eller stammar av mikroorganismer som är tillåtna i tvätt- och rengöringsmedel i bilaga II.

Artikel 33

Upphävande av förordning (EG) nr 648/2004

Förordning (EG) nr 648/2004 ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VIII.

Artikel 34

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra tillhandahållandet på marknaden av tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som släpps ut på marknaden före den [OP: för in datum = 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] i överensstämmelse med kraven i förordning (EG) nr 648/2004 i dess lydelse den... [OP: för in datum = en dag före 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Tvätt- och rengöringsmedel och ytaktiva ämnen som släpps ut på marknaden efter den [OP: för in tillämpningsdatum = en dag före 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och som vid tidpunkten för deras utsläppande på marknaden överensstämmer med kraven i förordning (EG) nr 648/2004 i dess lydelse den... [OP: för in tillämpningsdatum = en dag före 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] får tillhandahållas på marknaden till och med den [OP: för in datum = 36 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Artikel 35

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska tillämpas från och med den [OP: för in datum = 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande