



ANGENOMMENE TEXTE

P10_TA(2026)0362

Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2026 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte (COM(2025)0531 - C10-0143/2025 - 2025/0531(COD))
(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2025)0531),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C10-0143/2025),
- gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 23. Oktober 2025¹,
- unter Hinweis auf die vorläufige Einigung, die gemäß Artikel 75 Absatz 4 seiner Geschäftsordnung von den zuständigen Ausschüssen angenommen wurde, und auf die vom Vertreter des Rates mit Schreiben vom 26. Juni 2026 gemachte Zusage, den Standpunkt des Europäischen Parlaments gemäß Artikel 294 Absatz 4 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu billigen,
- gestützt auf Artikel 60 seiner Geschäftsordnung,
- unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses für

¹ ABl. C, C/2026/69, 30.1.2026, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/C/2026/69/oj>.

Landwirtschaft und ländliche Entwicklung,

- unter Hinweis auf die gemeinsamen Beratungen des Ausschusses für Umwelt, Klima und Lebensmittelsicherheit und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz gemäß Artikel 59 der Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umwelt, Klima und Lebensmittelsicherheit und des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz (A10-0104/2026),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest²;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seine Präsidentin, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

² Dieser Standpunkt ersetzt die am 29. April 2026 angenommenen Abänderungen (Angenommene Texte P10_TA(2026)0138).

Standpunkt des Europäischen Parlaments festgelegt in erster Lesung am 22. Oktober 2026 im Hinblick auf den Erlass der Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009, (EU) 2019/1009 und (EU) 2024/2865 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹, gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren²,

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

² Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 22. Oktober 2026.

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch hohe Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für Produkte auf dem Binnenmarkt wird ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sichergestellt und zu einer fairen und nachhaltigen Wirtschaft beigetragen. Im internationalen Wettbewerb kann der Ruf hochwertiger Produkte, die in der Union hergestellt werden, den Unternehmen in der Union einen Vorteil verschaffen.
- (2) Im Bericht von 2024 mit dem Titel „Die Zukunft der europäischen Wettbewerbsfähigkeit“ (im Folgenden der „Draghi-Bericht“) wurde darauf hingewiesen, dass die zunehmende Anzahl und Komplexität der geltenden Vorschriften ein Risiko für die Unternehmen in der Union darstellen, ihren Handlungsspielraum einschränken und die Wettbewerbsfähigkeit verhindern. Vor diesem Hintergrund sollten bestimmte Verfahren und Anforderungen, die in den Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008³, (EG) Nr. 1223/2009⁴ und (EU) 2019/1009⁵ des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegt sind, vereinfacht und unnötiger **Regelungs- und** Verwaltungsaufwand beseitigt werden, wobei ein **hohes** Maß an **Verbraucherschutz** und Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gewährleisten ist.

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) Im Einklang mit dem Ziel der Kommission, den Grundsatz „standardmäßig digital“ zu fördern, um den digitalen Wandel voranzubringen und die Kommunikation zwischen **Lieferanten und Einzelpersonen sowie zwischen Lieferanten und** nationalen Behörden zu erleichtern, **würde** die Angabe digitaler Kontaktdaten auf dem Kennzeichnungsetikett für gefährliche Stoffe und Gemische dazu **beitragen**, die Wirksamkeit der amtlichen Kontrollen und die Durchsetzung zu verbessern, und das Verfahren zur **Rückverfolgung** von Stoffen und Gemischen, die nicht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen, beschleunigen. Derzeit müssen die Lieferanten ihre Anschrift und Telefonnummer auf dem Kennzeichnungsetikett der Verpackung gefährlicher Stoffe oder Gemische angeben; dies reicht jedoch nicht immer aus, um sicherzustellen, dass die für die Durchsetzung zuständigen Behörden schnell Kontakt herstellen können. Daher ist es notwendig, die Lieferanten **zudem** zur Bereitstellung digitaler Kontaktdaten zu verpflichten **■** .

- (4) Die Nutzer und zuständigen Behörden sollten sich über kostenlos zugängliche digitale Kontaktdaten direkt an die Lieferanten wenden können. Hierfür sollte weder die Bereitstellung personenbezogener Daten noch das Herunterladen oder die Nutzung zusätzlicher Anwendungen des Lieferanten erforderlich sein, und es sollte keine Verpflichtung bestehen, sich ausschließlich zu dem Zweck, Kontakt zu dem Lieferanten aufzunehmen, zu registrieren. Zu diesen digitalen Kontaktdaten könnten beispielsweise eine E-Mail-Adresse, ein Kontaktformular auf einer Website oder jegliche weiteren Mittel der direkten digitalen Kommunikation gehören, die ohne Zwischenschritte erfolgt und die Rückverfolgbarkeit des Austauschs ermöglicht. Der Begriff sollte jedoch nicht so verstanden werden, dass er automatische Antworten auf Anfragen, Chatbots, Faxnummern oder automatische Telefondienste umfasst. Der Begriff „digitale Kontaktdaten“ sollte ähnlich wie der Begriff „elektronische Adresse“ in der Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ technologieneutral ausgelegt werden, sodass er sich parallel zu künftigen technologischen Entwicklungen weiterentwickeln kann, und sollte alle Formen der direkten digitalen Kommunikation umfassen.**

⁶ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

- (5) ***Um den Platzbedarf auf Kennzeichnungsetiketten zu verringern, sollten die Lieferanten die Möglichkeit haben, die Telefonnummer ausschließlich auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett oder über die digitalen Kontaktdaten anzugeben. Handelt es sich bei den digitalen Kontaktdaten beispielsweise um eine E-Mail-Adresse, sollte es den Lieferanten gestattet sein, die Telefonnummer im Rahmen einer automatischen Antwort anzugeben; handelt es sich bei den digitalen Kontaktdaten um eine Website, sollten die Lieferanten die Telefonnummer im Wege einer klaren Angabe auf der Website angeben können.***
- (6) In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind die Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen für Verpackungen bestimmter Gestalt, Formen oder Größen festgelegt. Diese Ausnahmen können nur dann in Anspruch genommen werden, wenn nicht alle erforderlichen Kennzeichnungselemente auf die äußere Verpackung oder auf ein Anhängeetikett passen. Um derartige Ausnahmen einfacher in Anspruch nehmen zu können, sollten die bestehenden Ausnahmen auf kleinere Verpackungen angewandt werden können, ohne dass nachgewiesen werden muss, dass es nicht möglich ist, die äußere Verpackung oder das Anhängeetikett zu verwenden.

- (7) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ wurden Ausnahmen von den Kennzeichnungs- und Verpackungsanforderungen für Verpackungen mit weniger als 10 ml eingeführt. ***Es wurde insbesondere die Möglichkeit eingeführt, Kennzeichnungselemente auf der inneren Verpackung unter bestimmten Bedingungen wegzulassen.*** Es ist jedoch ***erforderlich, diese Bestimmungen zu vereinfachen und zu präzisieren, in welchen Fällen Kennzeichnungselemente auf der Außenverpackung vorhanden sein müssen und in welchen Fällen diese Elemente weggelassen werden können.***
- (8) Um den Lieferanten von Stoffen und Gemischen ***und insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen***, die Etikettendruckdienste häufig auslagern, ***ausreichend Zeit zu bieten und um die Vorbereitung und Herstellung von Faltetiketten, die wesentlich länger dauert als die Herstellung von Standardetiketten, zu erleichtern, ist es notwendig, die feste Frist für die Neuetikettierung von sechs Monaten auf 15 Monate zu verlängern, wobei weiterhin vorzuschreiben ist, dass die Kennzeichnungsetiketten unverzüglich geändert werden müssen, nachdem ein Lieferant neue Daten erhalten bzw. mitgeteilt bekommen hat. Die Lieferanten sollten zusammenarbeiten und sicherstellen, dass Informationen über Änderungen bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung zeitnah in der Lieferkette übermittelt werden, damit die Akteure der Lieferkette ihren jeweiligen Verpflichtungen in dieser Hinsicht nachkommen können.***

⁷

Verordnung (EU) 2024/2865 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

- (9) In der Verordnung (EU) 2024/2865 sind Regeln für die verbindlichen Anforderungen in Bezug auf die Formatierung von Kennzeichnungsetiketten festgelegt. Neue Informationen ■ deuteten auf einen übermäßigen Verwaltungsaufwand und übermäßige Kosten hin, die mit diesen Anforderungen verbunden sind. Um die Notwendigkeit, die Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett für die Verbraucher klar verständlich zu machen, und die Notwendigkeit, Markthindernisse und **ungerechtfertigte** Belastungen für die Industrie, **insbesondere für KMU**, abzubauen, in Einklang zu bringen, müssen die derzeitigen Formatierungspflichten vereinfacht werden, ohne das Niveau des Schutzes der menschliche Gesundheit und die Umwelt zu senken, **wobei ein hohes Maß an Verbraucherschutz zu wahren und das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten ist. Die Lieferanten** sollten weiterhin dafür verantwortlich sein, dass die Kennzeichnungsetiketten im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen lesbar sind.
- (10) **Das Kennzeichnungsetikett könnte die einzige Informationsquelle sein, die dem Verwender der Chemikalie ohne Weiteres zur Verfügung steht, auch wenn einige Anwender möglicherweise Zugang zu weiteren Informationen haben oder im Umgang mit gefährlichen Chemikalien geschult sind. Daher ist es unerlässlich, dass Kennzeichnungsetiketten sowohl unter normalen Umständen als auch in Ausnahmesituationen, etwa im Rahmen von Unfällen, leicht lesbar sind. Um zu bewerten, ob ein Kennzeichnungsetikett lesbar ist, sollte eine Kombination von Merkmalen berücksichtigt werden. Diese Merkmale könnten einen deutlichen Kontrast zwischen dem Text des Kennzeichnungsetiketts und dem Untergrund, eine geeignete Schriftart, eine angemessen große Schriftgröße, einen angemessenen Zeilen- und Buchstabenabstand, die Gesamtgestaltung des Kennzeichnungsetiketts und andere relevante Formatierungselemente umfassen, mit denen für ein**

angemessenes Maß an Lesbarkeit gesorgt wird, wenn sie miteinander kombiniert werden.

- (11) Um sicherzustellen, dass ein Kennzeichnungsetikett angemessen lesbar ist, und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich dabei normalerweise um die einzige Informationsquelle handelt, die Verbrauchern unmittelbar zur Verfügung steht, müssen verbindliche Anforderungen in Bezug auf die Schriftgröße auf Kennzeichnungsetiketten von Stoffen und Gemischen, die für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden, festgelegt werden. Insbesondere bei Kennzeichnungselementen, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschrieben sind, sollte eine Schriftgröße verwendet werden, bei der die x-Höhe mindestens 1,2 mm beträgt, wobei bei kleinen Verpackungen eine x-Höhe verwendet werden kann, die mindestens 0,9 mm beträgt. Dies gilt nicht für Kennzeichnungselemente, die im Rahmen anderer Rechtsakte der Union geregelt sind.**
- (12) Um die Durchsetzung durch die zuständigen nationalen Behörden zu unterstützen und den Lieferanten Sicherheit zu bieten, wird die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) angehalten, ihre Leitlinien für die Kennzeichnung und Verpackung im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu aktualisieren und Beispiele dafür anzuführen, was eine akzeptable und eine inakzeptable Formatierung von Kennzeichnungsetiketten ausmacht.**

- (13) Um die Belastung der Industrie zu verringern und den freien Verkehr von Stoffen und Gemischen im Binnenmarkt zu verbessern, sollte die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hinsichtlich der Vorschriften für Werbung und Fernabsatzangebote geändert werden, wobei auf bestehende Bestimmungen anderer Rechtsakte der Union zurückgegriffen werden sollte, die demselben Zweck dienen. Diesbezüglich sollten die Anforderungen in Bezug auf Werbung und Fernabsatzangebote auf Produkte beschränkt werden, die für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht werden, da in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸ bereits klare Verpflichtungen in Bezug auf den Informationsfluss in den Lieferketten für Stoffe und Gemische **festgelegt sind, die für gewerbliche und industrielle Anwender gelten.**

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (14) Gewerbliche und industrielle Anwender sind in der Regel besser über die mit einem Stoff oder einem Gemisch verbundenen Gefahren informiert als die breite Öffentlichkeit, weshalb bei den Informationsanforderungen zwischen den Anforderungen mit Blick auf die breite Öffentlichkeit und den Anforderungen mit Blick auf gewerbliche und industrielle Anwender dieser Stoffe und Gemische unterschieden werden sollte. Bei der Feststellung, ob sich eine Werbung oder ein Fernabsatzangebot an die breite Öffentlichkeit richtet, sollten die zuständigen nationalen Behörden Faktoren wie die Frage berücksichtigen, ob aus der Werbung oder dem Fernabsatzangebot eindeutig hervorgeht, dass der Stoff oder das Gemisch nur für gewerbliche und industrielle Anwender bestimmt ist, oder ob die breite Öffentlichkeit im Wege des Fernabsatzangebots einen Stoff oder ein Gemisch erwerben kann. Die Rahmenbedingungen, die bei der Veröffentlichung oder Vorstellung der Werbung oder des Fernabsatzangebots, etwa auf einer Messe, in einer Fachzeitschrift oder auf einem Webportal für nachgeschaltete Anwender von Chemikalien, gegeben sind, sind ebenfalls ein maßgeblicher Faktor für die Beurteilung, ob sich die Werbung oder das Fernabsatzangebot ausschließlich an gewerbliche und industrielle Anwender richtet.**

- (15) Vor ihrer Änderung durch die Verordnung (EU) 2024/2865 war in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschrieben, dass in der Werbung für gefährliche Gemische, bei denen die breite Öffentlichkeit einen Kaufvertrag schließen konnte, ohne das Kennzeichnungsetikett zuvor gesehen zu haben, die Art bzw. Arten der auf dem Kennzeichnungsetikett aufgeführten Gefahren anzugeben sind. Im Zuge der Verordnung war zudem vorgeschrieben, dass in der Werbung für Stoffe die betreffenden Gefahrenklassen bzw. Gefahrenkategorien anzugeben sind. Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurde eine neue Anforderung eingeführt, wonach beim Fernabsatz von gefährlichen Stoffen und Gemischen alle Kennzeichnungsinformationen in das Angebot aufzunehmen sind, wodurch sichergestellt wird, dass der Käufer vor dem Kauf des Produkts stets über die Gefahren informiert wird. Mit der genannten Verordnung wurden die Anforderungen in Bezug auf die Werbung zudem um die Verpflichtung erweitert, die Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und ergänzenden Hinweise anzugeben und darüber hinaus die Öffentlichkeit aufzufordern, die Hinweise auf dem Kennzeichnungsetikett des Produkts zu beachten. Werbung ist ein Mittel, um den Verkauf bzw. die Verwendung chemischer Produkte zu fördern, und zum Zeitpunkt des Verkaufs enthalten das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung des Stoffs oder Gemischs oder die Kennzeichnungsinformationen im Fernabsatzangebot umfassende Informationen über die mit diesem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren. Es ist daher angezeigt, vorzuschreiben, dass die Kunden in der Werbung aufgefordert werden, das Kennzeichnungsetikett und die Produktinformationen vor der Verwendung zu lesen, und dass **die anwendbaren Piktogramme oder das anwendbare Signalwort angegeben werden, ohne dabei jedoch sämtliche** Gefahreigenschaften, die auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben sind, zu wiederholen. **Im Wege eines derartigen Ansatzes wird sichergestellt, dass Werbung ausreichend informativ bleibt, wenn es gilt, potenzielle Anwender auf die Gefährlichkeit des Produkts hinzuweisen, ohne dabei Anforderungen aufzuerlegen, die die Werbung**

unübersichtlich, schwer zu interpretieren oder kommerziell unpraktisch machen würden. Angesichts der vielen Formen von Werbung sollte den Lieferanten ein gewisses Maß an Flexibilität bei der Art und Weise eingeräumt werden, wie diese Informationen in der Werbung vermittelt werden sollen.

- (16) Im Rahmen der Verordnungen (EG) Nr. 1107/2009⁹ und (EU) Nr. 528/2012¹⁰ des Europäischen Parlaments und des Rates ist vorgeschrieben, dass in der Werbung für zugelassene Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte der Hinweis „Vor Verwendung stets Etikett und Produktinformationen lesen“ bzw. „Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen“ zu verwenden ist. Um Kohärenz zu gewährleisten, sollte es **Werbetreibenden gestattet werden**, bei der Werbung für gefährliche Stoffe und Gemische denselben **Hinweis** zu verwenden, insbesondere in Fällen, in denen die beworbenen gefährlichen Stoffe und Gemische auch zugelassene Pflanzenschutzmittel oder Biozidprodukte sind.
- (17) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurden besondere Bestimmungen für die Kennzeichnung von Kraftstoffen eingeführt, die an Tankstellen geliefert werden. Um unnötige Belastungen für die Unternehmen zu beseitigen, ohne den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu gefährden, muss in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 klargestellt werden, welche der in Artikel 17 Absatz 1 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente auf der Pumpe nicht benötigt werden.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹⁰ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (18) Mit der Verordnung (EU) 2024/2865 wurde die Möglichkeit eingeführt, bestimmte Kennzeichnungselemente nur in das digitale Kennzeichnungsetikett aufzunehmen. Um Technologie umfassender zu nutzen und einen einfacheren und flexibleren Ansatz bei der Kennzeichnung zu ermöglichen, sollte es den Lieferanten gestattet sein, die Kontaktdaten zusätzlicher Lieferanten lediglich auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett anzugeben. Die Aufnahme der digitalen Kontaktdaten wäre auch angebracht, wenn die Kontaktdaten zusätzlicher Lieferanten auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett angegeben sind.
- (19) ***Um darüber hinaus bei den Kennzeichnungsetiketten kleiner Verpackungen, die aufgrund der technischen Anforderungen für ihre beabsichtigte Funktion konkreten Abmessungs- oder Formbeschränkungen unterliegen, Flexibilität zu ermöglichen, sollte es gestattet werden, dass alle Kennzeichnungselemente mit Ausnahme von Gefahrenpiktogrammen auf der inneren Verpackung ausschließlich in Form eines digitalen Kennzeichnungsetiketts über einen Datenträger bereitgestellt werden. Um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt aufrechtzuerhalten, sollte diese Möglichkeit nur für die innere Verpackung vorgesehen werden, während auf der äußeren Verpackung oder dem Anhängeetikett alle erforderlichen Kennzeichnungselemente und ein Datenträger in physischer Form angebracht werden sollten. Nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2024/2865 sollte das digitale Kennzeichnungsetikett alle im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente enthalten.***

- (20) Damit die Lieferanten von Stoffen und Gemischen Zeit haben, sich auf die neuen Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung einzustellen, sollte die Anwendung einiger Bestimmungen dieser Verordnung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Um zu verhindern, dass Lieferanten zusätzlich belastet werden, sollten Stoffe und Gemische, die bereits vor dem Ende dieses Zeitraums des Aufschubs in Verkehr gebracht wurden, nicht gemäß dieser Verordnung neu eingestuft oder gekennzeichnet werden müssen.
- (21) *Darüber hinaus ist es auch erforderlich, den Geltungsbeginn der mit der Verordnung (EU) 2024/2865 eingeführten Verpflichtungen zur Formatierung der Kennzeichnungsetiketten, die Neuetikettierung, die Werbung, die Fernabsatzangebote und die Kennzeichnung von an Tankstellen gelieferten Kraftstoffen auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben. Durch diesen weiteren Aufschub könnten sich die Wirtschaftsakteure auf Änderungen der Bestimmungen, die mit dieser Verordnung eingeführt werden, vorbereiten.***
- (22) Im Einklang mit den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sollten die Lieferanten die Möglichkeit haben, die mit der vorliegenden Verordnung eingeführten neuen Einstufungs-, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften auf freiwilliger Basis vor dem auf einen späteren Zeitpunkt verschobenen Geltungsbeginn dieser Bestimmungen anzuwenden.

- (23) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 können Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter nur dann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn sie in den Anhängen IV bis VI der genannten Verordnung aufgeführt sind. Um Rechtssicherheit für die Wirtschaftsakteure zu gewährleisten, sollte ein Verfahren vorgesehen werden, in dem die verschiedenen Schritte des Verfahrens für die Aufnahme eines Stoffs in den jeweiligen Anhang festgelegt werden, damit die Anhänge gemäß Artikel 31 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden können.
- (24) In der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist die Möglichkeit vorgesehen, Stoffe, die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) der Kategorien 1A, 1B **und 2** eingestuft sind, unter bestimmten Bedingungen in kosmetischen Mitteln zu verwenden. Um von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen, sollte spätestens drei Monate nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderungen von Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bei der Kommission ein Antrag auf Ausnahmegenehmigung gestellt werden, mit dem das Ausnahmeverfahren eingeleitet wird. Da die entsprechende Stellungnahme des durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichteten Ausschusses für Risikobeurteilung, in der die Stoffe für die harmonisierte Einstufung vorgeschlagen werden, mehrere Monate vor der Umsetzung der Regulierungsmaßnahme durch die Kommission veröffentlicht wird, ist diese Frist ausreichend. ***In dieser Verordnung sollten die Zeitrahmen im Zusammenhang mit dem Verfahren für die Annahme einschlägiger Maßnahmen für CMR-Stoffe der Kategorien 1A, 1B und 2 präzisiert werden, einschließlich der Verlängerung der Fristen bei der Beantragung einer Ausnahme.***

- (25) Die Bedingungen für Ausnahmen vom Verbot der Verwendung solcher Stoffe, die gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A **und** 1B eingestuft wurden, in kosmetischen Mitteln sollten gestrafft werden, **ohne dabei das hohe Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und Sicherheit sowie des Verbraucherschutzes zu beeinträchtigen**, und der Anwendungsbereich der Bedingungen sollte genauer festgelegt werden. Darüber hinaus ist die Einhaltung von Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit nicht mit den wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen vereinbar, in deren Rahmen die Entwicklung neuer Stoffe zur Verwendung in kosmetischen Mitteln ermöglicht wird, die nicht in Lebensmitteln verwendet oder gefunden werden. Die Einhaltung von Anforderungen in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit trägt nicht zur Erhöhung der Sicherheit kosmetischer Mittel bei, da die beiden Produktkategorien von Natur aus unterschiedlich sind. Daher ist es angezeigt, diese Bedingung aufzuheben.

- (26) **Die Elemente**, die im Rahmen der Bedingung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen zu berücksichtigen sind, **sollten näher ausgeführt werden**. Insbesondere sollte **vorgeschrieben** werden, dass die Verwendung **jeglicher Ersatzstoffe** mit Blick auf die menschliche Gesundheit **unbedenklich ist** und **das Gesamtrisiko im Vergleich zu dem Stoff, der ersetzt werden soll, gesenkt wird**. **Der Ersatzstoff** sollte im kosmetischen **Fertigerzeugnis** eine gleichwertige ■ Funktion **erfüllen, ein vergleichbares Maß an Wirksamkeit und Leistung aufweisen und für Unternehmen, insbesondere für KMU, technisch praktikabel und wirtschaftlich tragfähig sein**. Zur Bewertung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit sollten wirtschaftliche Aspekte wie die Kosten für Neuformulierungen und der relative Beitrag zu den Gesamtproduktionskosten berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte bei der Bewertung berücksichtigt werden, ob die Alternative nach Maßgabe des Unionsrechts Beschränkungen unterliegt, durch die ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln eingeschränkt werden könnte. Die Marktverfügbarkeit sollte ebenfalls bewertet werden, einschließlich der Frage, ob die Alternative in großem Maßstab und in ausreichenden Mengen verfügbar ist, um die derzeitige und erwartete Nachfrage innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens zu decken und so die Aufrechterhaltung des Produktionsniveaus zu ermöglichen. In diesem Zusammenhang würde bei der Bewertung auch geprüft, ob der Zugang zu der Alternative und ihre tatsächliche Verwendung seitens der Wirtschaftsakteure durch ausschließliche Rechte unangemessen eingeschränkt sein könnten.

- (27) Zur Straffung des Ausnahmeverfahrens sollte die Bedingung, dass der Antrag auf Ausnahme für eine bestimmte Verwendung einer Produktkategorie mit bekannter Exposition gestellt wird, Teil der Bewertungskriterien des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) werden. Der SCCS bewertet die Sicherheit eines Stoffs bereits unter Berücksichtigung seiner Gefahreneigenschaften und seiner Exposition (d. h. **seine** jeweils spezifische Verwendung in bestimmten Produktkategorien), weshalb ein gesondertes Kriterium überflüssig ist.
- (28) ***Zwecks Förderung der Kohärenz und der Vorhersehbarkeit der Bewertung von Alternativen sollte die Kommission in Absprache mit der ECHA, den Mitgliedstaaten und den relevanten Interessenträgern Leitlinien ausarbeiten. In diesem Zusammenhang und mit Blick auf die einfachere Bewertung von Alternativen wird mit dem Begriff „technisch praktikabel“ die Möglichkeit hervorgehoben, die Alternative mit allgemein verfügbaren Technologien und Methoden zu nutzen. Die genaue Auslegung dieses Begriffs und seine Anwendung könnten vom spezifischen Kontext der Bewertung geeigneter Alternativen abhängen. In diesen Leitlinien sollten zumindest die Kriterien für wirtschaftlich tragfähige und technisch praktikable Alternativen und Anhaltspunkte für bewährte Verfahren näher ausgeführt werden.***

- (29) Um die Bewertung geeigneter Alternativen zu fördern und das Ausnahmeverfahren transparenter zu gestalten, sollte die Kommission Informationen über Stoffe, für die eine Ausnahme beantragt wurde, öffentlich zugänglich machen. Interessierte Kreise sollten innerhalb einer bestimmten Frist Informationen über die Eignung von Ersatzstoffen vorlegen können. Diese Informationen könnten zu einer umfassenderen Bewertung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen beitragen.**

I

- (30) ***Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, aus Pflanzen oder Pflanzenteilen gewonnen werden und keine chemisch veränderten Stoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 darstellen, werden oft als komplexe natürliche Stoffe bezeichnet. Sie können einen oder mehrere Bestandteile enthalten, die als CMR-Stoffe eingestuft sind, auch wenn der komplexe natürliche Stoff in seiner Gesamtheit nicht als CMR-Stoff eingestuft ist. Für solche Stoffe sollte ein hohes Verbraucherschutzniveau auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse gelten, wobei die tatsächlichen Expositionsbedingungen, die sich aus ihrer Verwendung in kosmetischen Mitteln ergeben, berücksichtigt werden sollten.*** Das Verwendungsverbot in kosmetischen Mitteln gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ***gilt*** für den Stoff nur ***dann***, wenn er in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist. ***Komplexe*** natürliche Stoffe, die einen eingestuften CMR-Bestandteil enthalten, fallen nur dann unter das Verbot, wenn der komplexe natürliche Stoff selbst gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 ***eingestuft*** ist. Da die harmonisierte Einstufung eines Bestandteils jedoch Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der komplexen natürlichen Stoffe bei der Verwendung in kosmetischen Mitteln ***hervorruft***, sollte die Kommission den SCCS ***unverzüglich*** beauftragen, die ***Sicherheit des eingestuften CMR-Bestandteils bei Vorhandensein in derartigen komplexen natürlichen Stoffen zu bewerten, und erforderlichenfalls*** geeignete ***legislative Maßnahmen*** gemäß Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ergreifen. ***Um die Sicherheit für Verbraucher und die Vorhersehbarkeit für Unternehmen zu gewährleisten, sollte daher ein Zeitplan für die Bewertung durch den SCCS festgelegt werden.***

- (31) Wenn die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln untersagt oder eingeschränkt wird, sollte den Herstellern, Importeuren, Händlern und verantwortlichen Personen ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Produkte umzuformulieren, **zu testen** und neu zu kennzeichnen, und die unverkauften Produkte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, aus dem Vertrieb zu nehmen und zu vernichten. **Bei der Dauer dieser Übergangsfristen sollte den Sicherheitserwägungen Rechnung getragen werden.**

Dementsprechend sollte für kosmetische Mittel, die den betreffenden Stoff enthalten, **sofern kein Antrag auf Ausnahme gestellt wurde**, nach Inkrafttreten der entsprechenden Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ein Zeitraum von sechs Monaten für das Inverkehrbringen und von zwölf Monaten für die Bereitstellung auf dem Markt vorgesehen werden. **Wurde ein Antrag auf eine Ausnahme eingereicht und hat der SCCS festgestellt, dass die Verwendung des Stoffes in kosmetischen Mitteln nicht sicher ist, sollte der Zeitraum für das Inverkehrbringen auf drei Monate und der Zeitraum für die Bereitstellung auf dem Markt auf neun Monate verkürzt werden. Wurde eine Ausnahme beantragt und hat der SCCS festgestellt, dass der Stoff unbedenklich ist, wobei der Antrag jedoch aufgrund der Nichtverfügbarkeit geeigneter Alternativen nicht genehmigt wurde, so sollten diese Fristen auf 24 Monate mit Blick auf das Inverkehrbringen und 36 Monate mit Blick auf die Bereitstellung auf dem Markt verlängert werden, sofern dafür gesorgt ist, dass ein aktueller Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel jederzeit verfügbar ist.**

- (32) Um den mit der Einhaltung der Vorschriften und der Verwaltung verbundenen Aufwand für in der Kosmetikbranche tätige Unternehmen zu verringern, sollte eine **Notifizierung** eines kosmetischen Mittels **lediglich** vor dem Inverkehrbringen erforderlich sein. ■ Um die Wachsamkeit bei Nanomaterialien aufrechtzuerhalten, **sollten** die spezifischen Informationen über die in einem kosmetischen Mittel verwendeten Nanomaterialien **der Kommission weiterhin von den verantwortlichen Personen übermittelt werden, bevor das Mittel in Verkehr gebracht wird.**
- (33) Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹ hat die Kommission ein Informations- und Kommunikationssystem für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung von Informationen über Fragen im Zusammenhang mit der Durchsetzung der Produktvorschriften der Union, einschließlich der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, entwickelt. In der Praxis ersetzt dieses System die Berichterstattungspflicht gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, nach der die Mitgliedstaaten der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten regelmäßig eine Überprüfung und Bewertung ihrer Überwachungstätigkeiten vorlegen müssen. Die Berichterstattungspflicht sollte daher abgeschafft werden.

¹¹ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) Kosmetika sind weltweit gehandelte Waren, **weshalb es unerlässlich ist**, dass die Bezeichnungen von Bestandteilen auf ihren Kennzeichnungsetiketten den aktuellen Stand der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklung **zeitnah** widerspiegeln. Die Verwendung international anerkannter **Nomenklaturen wie der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (im Folgenden „INCI-Nomenklatur“)** fördert die Transparenz **für Verbraucher, gewährleistet Kohärenz zwischen den einzelnen Rechtsräumen** und erleichtert den grenzübergreifenden Handel mit kosmetischen Mitteln. **Die INCI-Bezeichnungen werden vom Personal Care Products Council als internationaler Industriestandard geführt und von Regulierungsbehörden und Interessenträgern weltweit anerkannt.** Die vorliegende Verordnung sollte die **unmittelbare** Verwendung international anerkannter **Nomenklaturen wie der INCI-Nomenklatur** auf dem Kennzeichnungsetikett kosmetischer Mittel ermöglichen, ohne dass es **weiterer** Regulierungsmaßnahmen seitens der Kommission bedarf. **Ist eine gemeinsame Bezeichnung eines Bestandteils in der INCI-Nomenklatur nicht aufgeführt, so sollte eine andere allgemein anerkannte Nomenklatur verwendet werden, etwa Bezeichnungen, die in anerkannten internationalen chemischen oder pharmakopöischen Referenztexten oder in anderen maßgeblichen Quellen, auf die sich Industrie und Regulierungsbehörden üblicherweise stützen, festgelegt sind. Mit diesem Ansatz wird Flexibilität sichergestellt, unnötiger Verwaltungsaufwand verhindert und gewährleistet, dass die auf dem Kennzeichnungsetikett kosmetischer Mittel verwendeten Bezeichnungen von Bestandteilen auf dem neuesten Stand, international einheitlich und für die Verbraucher leicht verständlich bleiben.** Da ein von der Kommission erlassenes Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen den Prozess der Übernahme der neuen Bezeichnungen verlangsamen würde, sollte die Bestimmung, nach der die Kommission ein solches Glossar erlassen muss, abgeschafft werden. **Die Kommission wird aufgefordert, den**

Zugang zu international anerkannten Nomenklaturen im Wege von digitalen Instrumenten, etwa der Datenbank für kosmetische Inhaltsstoffe (CosIng), zu erleichtern.

- (35) Zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus sollten alle kosmetischen Mittel, die online und offline in der Union in Verkehr gebracht werden, gleichwertigen Verpflichtungen und einer wirksamen Kontrolle unterliegen. Dies ist angesichts des zunehmenden Verkaufs von kosmetischen Mitteln über Online-Marktplätze besonders wichtig. Daher muss vorgeschrieben werden, dass bestimmte in Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 genannte Kennzeichnungsinformationen im Fall eines Fernabsatzes, auch über Online-Marktplätze, klar und sichtbar anzugeben sind. Mit dieser Anforderung wird die Durchsetzung der genannten Verordnung vereinfacht, wodurch zu einem fairen Wettbewerb und einem hohen Gesundheitsschutzniveau beigetragen wird.**
- (36) Düngeprodukte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1009 fallen, unterliegen rechtlichen Anforderungen und Verwaltungslasten, die - bei einer Erhöhung - die Kluft zwischen den landwirtschaftlichen Produktionskosten in der Union und den entsprechenden Kosten in Drittländern vergrößern könnten. Im Zuge der Änderungen dieser Verordnung sollte daher eine Vereinfachung der Rechtsvorschriften bewirkt werden, die den Herstellern von EU-Düngeprodukten und den Landwirten in der Union zugutekommt. Ein geringerer Verwaltungsaufwand und neue Möglichkeiten des Zugangs innovativer Produkte zum Binnenmarkt dürften zu einer umfassenderen Verfügbarkeit von erschwinglichen und wirksamen EU-Düngeprodukten im Binnenmarkt führen. Im Zuge der Vereinfachung sollte jedoch weder das hohe Maß an Schutz für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, die Sicherheit und die Umwelt untergraben noch das Niveau der Kontrollen der Produkte beim Inverkehrbringen gesenkt werden.**

- (37) Im Einklang mit den Zielen der Kommission, die Berichtspflichten zu straffen und zu vereinfachen und den Grundsatz „standardmäßig digital“ zu fördern, um den digitalen Wandel voranzubringen, **sollte die Verordnung (EU) 2019/1009 gegebenenfalls mit anderen durch die Verordnung (EU) .../ ... des Europäischen Parlaments und des Rates¹²⁺ geänderten Gesetzgebungsakten der Union über Produkte in Einklang gebracht werden; ferner** sollten Wirtschaftsakteure, die gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 mit EU-Düngeprodukten handeln, digitale Kontaktdaten bereitstellen, über die sie **von den zuständigen nationalen Behörden und den Endnutzern kontaktiert werden können, damit Anfragen angemessen beantwortet werden**, die EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form erstellen und über eine Internetadresse oder einen Datenträger zugänglich machen und den **zuständigen nationalen** Behörden auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen **zeitnah** in elektronischer Form zur Verfügung stellen. Unterlagen von und Korrespondenz mit notifizierten Stellen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen von EU-Düngeprodukten sollten ebenfalls **zeitnah** in elektronischer Form bereitgestellt werden. Wird ein digitales Kennzeichnungsetikett verwendet, sollten die Hersteller denselben Datenträger verwenden, der für das digitale Kennzeichnungsetikett verwendet wird, um Zugang zur EU-Konformitätserklärung zu gewähren, damit nicht mehrere Datenträger auf demselben Produkt vorhanden sein müssen. Ist für EU-Düngeprodukte nach Maßgabe anderer Rechtsakte der Union ein digitaler Produktpass erforderlich, so sollten die digitalen

¹² **Verordnung (EU) XXXX/XXXX des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 und (EU) 2024/1781 im Hinblick auf die Digitalisierung und gemeinsame Spezifikationen [2025/0134(COD)].**

⁺ ABl.: Bitte im Text die Nummer der im Dokument PE-CONS XX/XX (2025/0134(COD)) enthaltenen Verordnung und in der Fußnote die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle der genannten Verordnung einfügen.

Kennzeichnungsinformationen und die EU-Konformitätserklärung in diesem digitalen Produktpass enthalten sein.

(38) Durch die Digitalisierung der EU-Konformitätserklärungen sowie der Informationen und Unterlagen, die sich die Wirtschaftsakteure, zuständigen nationalen Behörden und notifizierten Stellen gegenseitig übermitteln, dürfte der finanzielle und administrative Aufwand für Unternehmen, insbesondere KMU, und Behörden verringert werden. Der Verfügbarkeit und Interoperabilität der digitalen Infrastruktur und einer wirksamen und zeitnahen Durchsetzung sollte gebührend Rechnung getragen werden.

- (39) Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 können nur Mikroorganismen, die in einer Positivliste in Anhang II der genannten Verordnung aufgeführt sind, als Komponentenmaterial in mikrobiellen Pflanzen-Biostimulanzien verwendet werden. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, neue Mikroorganismen oder Stämme von Mikroorganismen in diese Liste aufzunehmen, nachdem eine Bewertung ergeben hat, dass keiner der Stämme die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die Sicherheit oder die Umwelt beeinträchtigt und dass die agronomische Wirksamkeit gewährleistet ist. Angesichts der großen Zahl der auf dem Markt befindlichen Mikroorganismen kommt es bei der Bewertung und der anschließenden Aufnahme von neuen Mikroorganismen oder Stämmen von Mikroorganismen in die Positivliste zu einem Verzug im Vergleich zum wissenschaftlichen Fortschritt. Dadurch wird die Entwicklung mikrobieller Pflanzen-Biostimulanzien verlangsamt und der Zugang der Landwirte zu diesen innovativen Düngeprodukten verzögert.
- Gleichzeitig sollte mit dem Rechtsrahmen sichergestellt werden, dass der Einsatz herkömmlicher und natürlicher Düngemittel, bei denen es sich nicht um mikrobielle Pflanzen-Biostimulanzien handelt, eine praxistaugliche und zugängliche Option bleibt, wobei ihre Rolle neben mikrobiellen Lösungen anerkannt werden sollte, um die Wettbewerbsfähigkeit oder die landwirtschaftliche Produktion in der Union nicht zu gefährden.***

- (40) ***Durch die umfassendere Verwendung mikrobieller Pflanzen-Biostimulanzen können die Effizienz der Nährstoffverwertung und die Bodengesundheit verbessert werden, wodurch wiederum die Entwicklung einer nachhaltigen und gleichzeitig hochproduktiven Landwirtschaft gefördert wird.*** Um die Bewertung von Mikroorganismen zu beschleunigen und den Binnenmarkt für mehr mikrobielle Pflanzen-Biostimulanzen zu öffnen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsakte hinsichtlich der Komponentenmaterialkategorie (CMC) 7 in Anhang II Teil II der Verordnung (EU) 2019/1009 zu erlassen, damit die Kommission allgemeine Kriterien und eine Methodik für die Bewertung von **Stämmen** von Mikroorganismen festlegen kann, **wodurch die zeitnahe Bewertung neuer Stämme erleichtert und zugleich sichergestellt wird, dass nur die Stämme, die die Sicherheitsanforderungen der Union erfüllen, auf den Markt gelangen können. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegt wurden¹³. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.**

¹³ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (41) Die Kriterien und die **Methodik** für die Bewertung von Stämmen **von Mikroorganismen sollten den jüngsten wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung tragen und** es den Herstellern und notifizierten Stellen ermöglichen, nachzuweisen und zu überprüfen, dass die in den mikrobiellen Pflanzen-Biostimulanzien verwendeten Stämme, mit Ausnahme derjenigen, die in CMC 7 aufgeführt werden, keine Gefahr mit Blick auf die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen, die Sicherheit oder die Umwelt darstellen und die agronomische Wirksamkeit gewährleisten. **Eine solche Bewertung erfordert besondere Fachkenntnisse, für die Konformitätsbewertungsstellen speziell akkreditiert und notifiziert werden müssen. Die für die Akkreditierung und Notifizierung zuständigen nationalen Stellen sollten die technischen und wissenschaftlichen Qualifikationen der Konformitätsbewertungsstellen bei der Bewertung von Mikroorganismen sorgfältig prüfen und sicherstellen, dass sie die strengen Anforderungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 in Bezug auf notifizierte Stellen, darunter Unabhängigkeit, Objektivität, Unparteilichkeit und berufliche Integrität, erfüllen.** Um die einzuführenden Kriterien und die einzuführende Methodik zu verfeinern und zu validieren, ist es besonders wichtig, dass die Kommission **ein wissenschaftliches Gremium, etwa die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, die Gemeinsame Forschungsstelle oder die ECHA, auffordert, sich an Überprüfungen zu beteiligen und Beiträge zu leisten, und dass sie zudem** im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. **Es ist wesentlich, dass die Kommission bei diesen Konsultationen,** deren Durchführung mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung niedergelegten Grundsätzen in Einklang stehen sollte, **eine enge interinstitutionelle Zusammenarbeit aufrechterhält.** Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen,

erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(42) Damit neue Materialien, die nicht bereits unter die bestehenden Komponentenmaterialkategorien in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 fallen, zeitnah für die Herstellung von EU-Düngeprodukten verwendet werden können, sofern sie sicher und agronomisch effizient sind, und gemäß Artikel 42 der genannten Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, um allgemeine Kriterien und eine Methodik für die Bewertung der Sicherheit und agronomischen Wirksamkeit durch die Hersteller und für die anschließende Überprüfung durch die notifizierten Stellen zu erarbeiten. Die Kommission sollte auf Kriterien und Methoden hinarbeiten, im Rahmen deren alle Materialien bewertet werden können. Kann dieser allgemeine Ansatz jedoch nicht verfolgt werden, sollte die Kommission zumindest für diejenigen Materialkategorien allgemeine Kriterien und eine Methodik festlegen, bei denen Sicherheit und agronomische Wirksamkeit gewährleistet werden können. In diesem Zusammenhang sollte die Kommission gegebenenfalls eine neue gesonderte Komponentenmaterialkategorie ausarbeiten. Können keine Kriterien und keine Methodik festgelegt werden, sollte die Kommission eine entsprechende Begründung vorlegen.

- (43) Macht die Kommission von ihrer Befugnis Gebrauch, die Komponentenmaterialkategorien in Anhang II der Verordnung (EU) 2019/1009 zu ändern, so ist sie lediglich befugt, dies im Wege gesonderter delegierter Rechtsakte für jede Komponentenmaterialkategorie zu tun. Angesichts der Notwendigkeit, künftig zusätzliche Materialien für die verschiedenen Komponentenmaterialkategorien einzuführen, und der ständigen technischen und wissenschaftlichen Fortschritte im Düngeproduktsektor müssen die verschiedenen Komponentenmaterialkategorien häufig geändert werden. In einigen Fällen, etwa, wenn ein neuer Rohstoff zugelassen **werden sollte** oder **ähnliche Anforderungen** in mehreren CMC **eingeführt oder geändert werden, müsste** die Kommission **diese Änderungen vornehmen, indem sie verschiedene** delegierte Rechtsakte **erlässt**. Zugunsten der Effizienz sollte es der Kommission in solchen Fällen möglich sein, **alle miteinander in Verbindung stehenden Änderungen** im Wege eines einzigen delegierten Rechtsakts vorzunehmen.

(44) Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 wird darauf abgezielt, das Inverkehrbringen auf dem Binnenmarkt und den freien Verkehr von sicheren Düngeprodukten der EU zu erleichtern und gleichzeitig das Nährstoffrecycling und die kreislauforientierte Verwendung von Materialien zu fördern und dabei ein hohes Maß an Schutz mit Blick auf die Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen sowie die Umwelt sicherzustellen. Die Verwendung von Folgeprodukten im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁴ in EU-Düngeprodukten hängt unter anderem von der Bestimmung von Endpunkten für solche Produkte im Einklang mit der genannten Verordnung ab. Um die rasche Einführung neuer Folgeprodukte zu ermöglichen, für die ein Endpunkt festgelegt ist, sollten der Zeitrahmen und das Verfahren für die Aufnahme solcher Materialien als Komponentenmaterialien im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1009 präzisiert werden, wobei für ein hohes Maß an Schutz mit Blick auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu sorgen ist.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) (ABl. L 300 vom 14.11.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj>).

- (45) **■ Mit der Verordnung (EU) 2019/1009 wurden zusätzliche Registrierungsanforderungen für in EU-Düngeprodukten verwendete Stoffe eingeführt, die über die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Anforderungen hinausgehen. Um für Verhältnismäßigkeit zu sorgen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz mit Blick auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt aufrechtzuerhalten, ist es angezeigt, die Registrierungsanforderungen für in EU-Düngeprodukten verwendete Stoffe an die in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Anforderungen anzugleichen, wobei die einschlägigen Mengenschwellen und Informationsanforderungen zu berücksichtigen sind. In Bezug auf Stoffe mit bestimmten besonders gefährlichen Eigenschaften sollten jedoch weiterhin umfassendere Informationen verlangt werden, wenn diese Stoffe in Mengen unter 10 Tonnen pro Jahr in Verkehr gebracht werden, es sei denn, sie werden in einem EU-Düngeprodukt in sehr geringen Konzentrationen verwendet. Die bereitgestellten Informationen sollten auf verfügbaren Daten beruhen, wobei auch alternative Methoden und Anpassungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 herangezogen werden sollten, und nicht aus unnötigen Versuchen stammen. Insbesondere sollten neue Versuche an Wirbeltieren nur dann durchgeführt werden, wenn dies als letztes Mittel erforderlich ist. Es sollte ein Stoffsicherheitsbericht vorgelegt werden, in dem konkret die Verwendung des Stoffes in oder als Düngeprodukt behandelt wird. Der Bericht kann strikt auf Expositionsszenarien im Zusammenhang mit der agronomischen Verwendung des Düngeprodukts, einschließlich dessen Freisetzung in die Umwelt, beschränkt sein. Mit einem solchen Ansatz wird ein ausgewogener Rahmen sichergestellt, durch den Innovation und Marktzugang gefördert werden und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz und Rechtssicherheit für Wirtschaftsakteure geboten wird.**

- (46) Um einen reibungslosen und wirksamen Übergang zu digitalen Lösungen zu gewährleisten, Störungen so gering wie möglich zu halten und den Wirtschaftsakteuren und Behörden einen angemessenen Zeitrahmen für die Anpassung an die neuen Anforderungen einzuräumen, sollte die Anwendung der Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009 in Bezug auf die Digitalisierung **unter Berücksichtigung der potenziellen Kosten der Einführung und des Betriebs neuer digitaler Systeme sowie der Vielfalt an Wirtschaftsakteuren und nationalen Systemen** verschoben werden.
- (47) Um es den Wirtschaftsakteuren zu ermöglichen, Bestände an Produkten auszuliefern, die vor dem Geltungsbeginn der Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009 in Bezug auf die Digitalisierung in Verkehr gebracht wurden, müssen angemessene Übergangsregelungen vorgesehen werden, die die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt nicht behindern, die gemäß dieser Verordnung in ihrer vor diesem Datum geltenden Fassung in Verkehr gebracht worden sind.
- (48) Die Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009 und (EU) 2019/1009 sollten daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die Verordnung (EU) 2024/2865 geänderten Fassung wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgende Nummer angefügt:

„42. ‚digitale Kontaktdaten‘ jeden aktuellen, ***kostenlosen und*** zugänglichen Online-Kommunikationskanal ***wie etwa eine E-Mail-Adresse***, über den ein Lieferant kontaktiert werden kann, ohne dass eine Registrierung, das Herunterladen ***oder die Nutzung zusätzlicher besonderer Anwendungen des Lieferanten*** erforderlich ist.“
2. Artikel 17 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Name, Anschrift und digitale Kontaktdaten der Lieferanten;“
 - b) Der folgende Buchstabe wird eingefügt:**

„aa) ***die Telefonnummer der Lieferanten, sofern diese Nummer nicht direkt über die digitalen Kontaktdaten abgerufen werden kann;***“

3. Artikel 25 Absatz 6 Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Das Kennzeichnungsetikett enthält auch den Produktidentifikator nach Artikel 18 sowie Namen, Anschrift, digitale Kontaktdaten **und Telefonnummer** der Lieferanten, **sofern die Telefonnummer nicht direkt über die digitalen Kontaktdaten abgerufen werden kann.**“

4. Artikel 29 **Absatz 2 erhält** folgende Fassung:

„(2) Die Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 Absatz 1 können gemäß den Bestimmungen in Anhang I Abschnitt 1.5.2 reduziert werden, **wenn**

- a) der Inhalt der Verpackung eines Stoffes oder Gemisches die in Anhang I Abschnitt 1.5.2 bestimmten Mengen nicht überschreitet und**
- b) die Verpackung entweder so gestaltet oder geformt oder so klein ist, dass sie keinen vollständigen Verweis auf alle in Artikel 31 genannten Elemente in allen Sprachen des Mitgliedstaats, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, ermöglicht.“**

5. Artikel 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Im Fall einer Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung eines Stoffes oder Gemisches, die zur Hinzufügung einer neuen Gefahrenklasse oder zu einer strengeren Einstufung führt oder neue ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett gemäß Artikel 25 erfordert, sorgt der Lieferant des Stoffes oder Gemisches dafür, dass das Kennzeichnungsetikett unverzüglich, **spätestens jedoch 15 Monate**, nachdem der Lieferant die Ergebnisse der erneuten Bewertung gemäß Artikel 15 Absatz 4 erlangt hat oder sie ihm mitgeteilt wurden, aktualisiert wird.“

b) ***Der folgende Absatz wird eingefügt:***

„(2a) Für die Zwecke der Absätze 1 und 2 dieses Artikels arbeiten die Lieferanten im Einklang mit Artikel 4 Absatz 9 der vorliegenden Verordnung zusammen und übermitteln die Informationen über die Änderung der Einstufung oder Kennzeichnung entlang der Lieferkette im Einklang mit den nach Maßgabe des Titels IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geltenden Anforderungen, damit die Kennzeichnungsänderung unverzüglich abgeschlossen werden kann.“

6. Artikel 31 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrundgrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind; **sie sind gemäß Anhang I Abschnitt 1.2.1 formatiert.**

7. Artikel 48 erhält folgende Fassung:

„Artikel 48

Werbung

(1) Sämtliche an die breite Öffentlichkeit gerichtete Werbung für einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, oder für ein Gemisch, das in Anhang II Teil 2 aufgeführte Stoffe enthält, muss den Satz ‚Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen‘ **sowie die anwendbaren Gefahrenpiktogramme oder das Signalwort enthalten.**

(2) Absatz 1 dieses Artikels gilt nicht für an gewerbliche und industrielle Anwender gerichtete Werbung für Stoffe oder Gemische, die zur Verwendung im Rahmen ihrer beruflichen oder industriellen Tätigkeit bestimmt sind, unter der Bedingung, dass die Werbung nicht an die breite Öffentlichkeit gerichtet ist.

(3) Werbung für einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft ist, darf keine Angaben enthalten, die nach Maßgabe von Artikel 25 Absatz 4 nicht auf dem Kennzeichnungsetikett oder der Verpackung dieses Stoffes oder Gemisches erscheinen dürfen.“

8. Artikel 48a erhält folgende Fassung:

„Artikel 48a

Fernabsatzangebote

(1) Werden Stoffe oder Gemische im Fernabsatz für die allgemeine Öffentlichkeit in Verkehr gebracht, so sind die in Artikel 17 genannten Kennzeichnungselemente beim Angebot deutlich und erkennbar anzugeben.

(2) Absatz 1 des vorliegenden Artikels gilt auch für Angebote im Fernabsatz, die an gewerbliche und industrielle Anwender gerichtet sind und deren Gegenstand Stoffe oder Gemische sind, die zur Verwendung im Rahmen der gewerblichen oder industriellen Tätigkeit dieser Anwender bestimmt sind, wenn einem Mitglied der breiten Öffentlichkeit im Rahmen des Angebots der Abschluss eines Fernabsatzvertrags im Sinne des Artikels 2 Nummer 7 der Richtlinie 2011/83/EU möglich ist.“

9. Artikel 61 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 18 Absatz 3 dieser Verordnung in der am 9. Dezember 2024 geltenden Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und vor dem 1. Januar 2027 in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum 1. Januar 2029 keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß der vorliegenden Verordnung, in der durch die Verordnung (EU) 2024/2865 geänderten Fassung.“

b) Die folgenden Absätze werden angefügt:

„(9) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 31 Absatz 3 sowie Anhang I Abschnitt 1.2.1, wie anwendbar am ...[Datum des Tags vor Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung], eingestuft, gekennzeichnet und verpackt und vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum des letzten Tags des Monats 17 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung einfügen] in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum ... [Tag 42 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] keiner Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gemäß dieser Verordnung in der durch die Verordnung (EU) .../...*+ [bitte Verweis auf die vorliegende Verordnung] geänderten Fassung.

(10) Stoffe und Gemische, die gemäß Artikel 17 Absatz 1, Artikel 25 Absatz 6 sowie Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Abschnitt 1.2.1.6.1 und Abschnitt 1.6, wie anwendbar am ... [Datum des Tags vor dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einfügen], gekennzeichnet und vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 36 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einfügen] in Verkehr gebracht wurden, bedürfen bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 60 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung einfügen] keiner Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung, geändert durch die [Amt für Veröffentlichungen: bitte Verweis auf die vorliegende Verordnung einfügen].“

⁺ Abl.: Bitte im Text die Nummer der vorliegenden Änderungsverordnung PE CONS XX/XX (2025/0531(COD)) einfügen und die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle in der Fußnote einfügen.

- * Verordnung (EU) 2026/... des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1272/2008, (EG) Nr. 1223/2009, (EU) 2019/1009 und (EU) 2024/2865 im Hinblick auf die Vereinfachung bestimmter Anforderungen und Verfahren für chemische Produkte

10. Die Anhänge I und II werden gemäß Anhang I der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 14a

Anträge auf Aufnahme von Stoffen, die als Farbstoffe, Konservierungsstoffe oder UV-Filter verwendet werden, in die Anhänge IV, V oder VI

- (1) Bei der Kommission kann ein Antrag auf Aufnahme eines Stoffes, der als Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter verwendet werden soll, in Anhang IV, Anhang V bzw. Anhang VI, gestellt werden. Dem Antrag sind wissenschaftliche Nachweise und Unterlagen beizufügen, aus denen hervorgeht, dass die Verwendung des Stoffes in kosmetischen Mitteln aufgrund des neuesten technischen und wissenschaftlichen Fortschritts unbedenklich ist.

- (2) Nach Eingang eines Antrags gemäß Absatz 1 **ersucht** die Kommission den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) unverzüglich **um** eine Stellungnahme zur Sicherheit des Stoffes für die Verwendung in kosmetischen Mitteln.
- (3) Der SCCS übermittelt der Kommission seine Stellungnahme innerhalb von 12 Monaten nach Eingang des in Absatz 2 genannten Ersuchens der Kommission. Die Kommission kann diese Frist verlängern, wenn zusätzliche Nachweise erforderlich sind.“

2. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden folgende Unterabsätze eingefügt:

„Die Maßnahmen gemäß Unterabsatz 1 werden innerhalb der in Absatz 2 Unterabsätze 4, 5 und 6 genannten Fristen erlassen.

Der SCCS führt ausgehend von einem Antrag auf Ausnahme, der der Kommission spätestens drei Monate nach Inkrafttreten der Änderungen von Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgelegt wird, mit denen der Stoff als CMR-Stoff der Kategorie 2 eingestuft wird, eine Bewertung gemäß Unterabsatz 1 durch.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Jedoch dürfen solche Stoffe **ausnahmsweise** in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn der Kommission spätestens drei Monate nach dem Tag des Inkrafttretens der Änderungen von Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, mit denen der Stoff als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird, ein Antrag auf Ausnahme vorgelegt wird **und die Kommission die Ausnahme von dem in Unterabsatz 1 festgelegten allgemeinen Verbot gewährt**. Die Kommission gewährt die Ausnahme, wenn sämtliche folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Es stehen ausweislich einer dokumentierten Analyse der Alternativen keine geeigneten alternativen Substanzen zur Verfügung.

b) Die Stoffe wurden vom SCCS bewertet und für **einen oder mehrere** bestimmte Verwendungszwecke **einer oder mehrerer Kategorien** kosmetischer Mittel als sicher befunden, wobei die Gesamtexposition **aus den Verwendungen in diesen Produktkategorien sowie** aus anderen Quellen als kosmetischen Mitteln und die Gesamtexposition schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen berücksichtigt wurden.“

ii) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

„Für die Zwecke von Unterabsatz 2 Buchstabe a gilt ein Stoff als geeigneter Ersatz, wenn er alle folgenden Bedingungen erfüllt:

- a) Seine Verwendung in kosmetischen Mitteln ist **sicher und senkt das** Gesamtrisiko mit Blick auf die menschliche Gesundheit **im Vergleich zu dem ersetzten Stoff**.
- b) Er erfüllt in einem kosmetischen Fertigerzeugnis mit **vergleichbarem** Maß an Wirksamkeit **und Leistung** eine gleichwertige Funktion wie der eingestufte Stoff.

- c) Er ist technisch **■** und wirtschaftlich **tragfähig, sofern Kosten und Lieferbedingungen eine Aufrechterhaltung des Produktionsniveaus erlauben.**
- d) Seine Verwendung ist nicht eingeschränkt **■** und er ist **entweder** auf dem Markt in einem Umfang und in Mengen verfügbar, **die ausreichen**, um die derzeitige Nachfrage zu decken, **oder es ist das Potenzial vorhanden, dass die gegenwärtige oder erwartete Nachfrage gedeckt werden kann.**

Bis zum ... [Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erarbeitet die Kommission in Absprache mit der ECHA, den Mitgliedstaaten und den einschlägigen Interessenträgern Leitlinien zur Analyse von Alternativen.

Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website einschlägige Informationen über die Stoffe, für die ein Antrag auf Ausnahme eingegangen ist, wobei sie eine Frist setzt, innerhalb deren Dritte Informationen über die Eignung von alternativen Substanzen vorlegen können.“

- iii) Nach Unterabsatz 4 **werden folgende Unterabsätze** angefügt:

„Die in Unterabsatz 4 festgelegte Frist beginnt am Tag des Inkrafttretens der einschlägigen Änderungen des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, mit denen der betreffende Stoff als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird.

Wurde für CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B ein Antrag auf Ausnahme gemäß Unterabsatz 2 gestellt, so kann die Frist nach Unterabsatz 4 erforderlichenfalls um 12 Monate verlängert werden.“

- c) Die folgenden Absätze werden angefügt:

■

„(5) Das in den Absätzen 1 und 2 des vorliegenden Artikels beschriebene Verbot gilt nicht für aus Pflanzen, nämlich lebenden oder toten Organismen aus den Reichen der Pflanzen und der Pilze, darunter Hefen, Algen und Flechten, oder aus Pflanzenteilen gewonnene und nicht im Sinne des Artikels 3 Nummer 40 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 chemisch veränderte **Stoffe**, die mehr als einen Bestandteil enthalten, von dem mindestens einer als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft wurde. Da das Vorhandensein solcher Bestandteile, **die als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, in Stoffen, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, ein potenzielles Risiko mit Blick auf die menschliche Gesundheit darstellt, ersucht** die Kommission den SCCS **unverzüglich** um eine Stellungnahme zur Sicherheit des Vorhandenseins dieses **Bestandteils** in kosmetischen Mitteln. **Der SCCS legt seine Stellungnahme innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang des Ersuchens der Kommission vor. Die Kommission kann diese Frist um sechs Monate verlängern, wenn zusätzliche Nachweise erforderlich sind. Der SCCS legt seine Stellungnahme innerhalb von sechs Monaten nach der Bereitstellung ergänzender Daten vor. Die Stellungnahme des SCCS wird öffentlich zugänglich gemacht. Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des SCCS ändert die Kommission unverzüglich die Anhänge dieser Verordnung.**

- (6) Kosmetische Mittel, die einen Stoff enthalten, der gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft ist **und für den**
- a) **kein Antrag auf Ausnahme im Einklang mit Absatz 1 bzw. 2 gestellt wurde, dürfen nicht verwendet werden; Sie dürfen jedoch noch sechs bzw. zwölf Monate nach Inkrafttreten der einschlägigen Änderungen des Anhangs II der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt werden;**
 - b) **ein Antrag auf Ausnahme im Einklang mit Absatz 1 oder 2 gestellt wurde, dem der SCCS aufgrund von Sicherheitsbedenken jedoch nicht stattgegeben hat; sie dürfen jedoch noch drei bzw. neun Monate nach Inkrafttreten der einschlägigen Änderungen des Anhangs II der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht bzw. auf dem Markt bereitgestellt werden.**

Kosmetische Mittel, die einen Stoff enthalten, der gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft ist und für den ein Antrag auf Ausnahme gemäß Absatz 2 gestellt wurde, dem aufgrund der Verfügbarkeit einer geeigneten Alternative jedoch nicht stattgegeben wurde, dürfen nicht verwendet werden. Sie dürfen jedoch noch 24 bzw. 36 Monate nach Inkrafttreten der einschlägigen Änderungen des Anhangs II der vorliegenden Verordnung in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt werden. In diesem Fall wird der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aktualisiert.“

3. Artikel 16 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Zusätzlich zur Notifizierung gemäß Artikel 13 werden kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, der Kommission von der verantwortlichen Person auf elektronischem Wege gemeldet, bevor sie in Verkehr gebracht werden.“

Unterabsatz 1 findet auf kosmetische Mittel keine Anwendung, die Nanomaterialien enthalten, die den Anforderungen gemäß Anhang III entsprechen.

Die der Kommission notifizierte Informationen enthalten mindestens folgende Angaben:

- a) die Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung (IUPAC) und anderer Deskriptoren, wie sie in Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI vorgegeben sind,***
- b) die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften,***
- c) eine Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll,***
- d) das toxikologische Profil des Nanomaterials,***

- e) die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird,**
- f) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.**

Die verantwortliche Person kann eine andere juristische oder natürliche Person durch schriftliche Vollmacht für die Notifizierung von Nanomaterialien benennen und setzt die Kommission davon in Kenntnis.

Die Kommission vergibt für die Übermittlung des toxikologischen Profils eine Referenznummer, die die Information gemäß Buchstabe d ersetzen kann.“

4. Artikel 19 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben sind unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung der Bestandteile im Einklang mit der international anerkannten Nomenklatur abzufassen; ist keine gemeinsame Bezeichnung der Bestandteile vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(7) Werden kosmetische Mittel im Fernabsatz in Verkehr gebracht, so sind die in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstaben a, b, d, f und g genannten Informationen in dem Angebot deutlich und erkennbar anzugeben.“

5. Artikel 22 Unterabsatz 4 Satz 2 wird gestrichen.

6. Artikel 33 wird gestrichen.

■

7. Die Anhänge II bis VI werden entsprechend Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Änderungen der Verordnung (EU) 2019/1009

Die Verordnung (EU) 2019/1009 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 wird folgende Nummer eingefügt:

„15a. ‚digitale Kontaktdaten‘ jeden aktuellen, kostenlosen **und** zugänglichen Online-Kommunikationskanal **wie etwa eine E-Mail-Adresse**, über den Wirtschaftsakteure ■ kontaktiert werden können, ohne dass eine Registrierung, das Herunterladen **oder die Nutzung zusätzlicher spezifischer Anwendungen** des Wirtschaftsakteurs erforderlich ist.“

2. Artikel 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Wurde die Konformität eines EU-Düngeprodukts mit den in dieser Verordnung festgelegten anwendbaren Anforderungen durch dieses Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, so stellen die Hersteller in elektronischer Form eine EU-Konformitätserklärung **gemäß Artikel 16** aus und bringen die CE-Kennzeichnung **gemäß Artikel 17** an.“

ii) Folgender Unterabsatz wird angefügt:

„Die Hersteller stellen sicher, dass dem EU-Düngeprodukt die Internetadresse oder der Datenträger beigelegt ist, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung **unmittelbar** abgerufen werden kann.“

b) Absatz 3 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Auf Verlangen stellen die Hersteller anderen Wirtschaftsakteuren die EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form zur Verfügung.“

c) Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke sowie ihre Postanschrift und ihre digitalen Kontaktdaten entweder auf der Verpackung des EU-Düngeprodukts oder, falls das EU-Düngeprodukt ohne Verpackung geliefert wird, in einem Begleitdokument zu dem EU-Düngeprodukt an. In der Postanschrift und den digitalen Kontaktdaten wird eine zentrale Stelle angegeben, über die der Hersteller kontaktiert werden kann. Diese Angaben werden in einer für die Endnutzer und Marktüberwachungsbehörden leicht verständlichen Sprache abgefasst und müssen klar, verständlich und lesbar sein.“

d) Absatz 9 erhält folgende Fassung:

„(9) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit einem EU-Düngeprodukt verbunden sind, welches sie in Verkehr gebracht haben.“

3. Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) „auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde: Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines EU-Düngeprodukts in elektronischer Form an diese Behörde;“

4. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Bevor Importeure ein EU-Düngeprodukt in Verkehr bringen, gewährleisten sie, dass der Hersteller das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 15 durchgeführt hat. Sie sorgen dafür, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass dem EU-Düngeprodukt die Internetadresse oder der Datenträger, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung **unmittelbar** abgerufen werden kann, und gegebenenfalls andere erforderliche Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen nach Artikel 6 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„Die Importeure geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Marke und ihre Postanschrift und digitalen Kontaktdaten entweder auf der Verpackung des EU-Düngeprodukts oder, falls das EU-Düngeprodukt ohne Verpackung geliefert wird, in einem Begleitdokument zu dem EU-Düngeprodukt an. Die Kontaktangaben werden in einer für die Endnutzer und Marktüberwachungsbehörden leicht verständlichen Sprache abgefasst.“

c) Absatz 8 erhält folgende Fassung:

„(8) „Die Importeure halten die EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts fünf Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörden bereit und stellen sicher, dass diesen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorgelegt werden können.

Auf Verlangen stellen die Importeure anderen Wirtschaftsakteuren die EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form zur Verfügung.“

d) Absatz 9 erhält folgende Fassung:

„(9) Die Importeure stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit einem EU-Düngeprodukt verbunden sind, welches sie in Verkehr gebracht haben.“

5. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Bevor Händler ein EU-Düngeprodukt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen sie, ob dem Produkt die Internetadresse oder der Datenträger, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung **unmittelbar** abgerufen werden kann, und gegebenenfalls andere erforderliche Unterlagen einschließlich der in Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 8 Absatz 4 genannten Angaben beiliegen, die in der darin vorgeschriebenen Form und in einer Sprache bereitzustellen sind, die von den Endnutzern in dem Mitgliedstaat, in dem das EU-Düngeprodukt auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden kann, und ob der Hersteller und der Importeur die Anforderungen von Artikel 6 Absätze 5 und 6 bzw. Artikel 8 Absatz 3 erfüllt haben.“

b) Absatz 5 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität eines EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form zur Verfügung.“

6. Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Aufzeichnungen und Schriftwechsel im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren werden in elektronischer Form in einer Amtssprache des Mitgliedstaats abgefasst, in dem die notifizierte Stelle, die die Verfahren durchführt, ihren Sitz hat, oder in einer anderen von dieser Stelle akzeptierten Sprache.“

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Der Hersteller stellt der notifizierten Stelle, die das Konformitätsbewertungsverfahren durchführt, alle Informationen und Unterlagen im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren in elektronischer Form zur Verfügung.“

7. In Artikel 16 werden die folgenden Absätze angefügt:

„(5) Auf die in einem maschinenlesbaren Format ausgestellte EU-Konformitätserklärung kann unmittelbar zugegriffen werden.

Wird für das Abrufen der EU-Konformitätserklärung ein Datenträger verwendet, so sollte er dem Produkt gemäß Artikel 11b Absatz 5 beigelegt sein und auf einer der elektronischen technischen Lösungen beruhen, die die Wirtschaftsakteure für die Bereitstellung des digitalen Etiketts auf der Grundlage von Artikel 42 Absatz 9 verwenden können. Wirtschaftsakteure, die die EU-Konformitätserklärung unter Verwendung eines Datenträgers zur Verfügung stellen, dürfen Nutzungsinformationen nur für Zwecke verfolgen, analysieren oder verwenden, die für die digitale Bereitstellung der relevanten Informationen unbedingt erforderlich sind.

Wird ein digitales Etikett gemäß Artikel 11a verwendet, so kann über den für das digitale Etikett verwendeten Datenträger auch die EU-Konformitätserklärung abgerufen werden.

(6) Ist der Wirtschaftsakteur aufgrund anderer für EU-Düngeprodukte geltende Rechtsakte der Union verpflichtet, die Informationen darüber, dass das Produkt den Anforderungen dieser Rechtsvorschriften entspricht, in einen digitalen Produktpass aufzunehmen oder die EU-Konformitätserklärung in einen digitalen Produktpass hochzuladen, so sind die Informationen, die gemäß Anhang V in die EU-Konformitätserklärung aufzunehmen sind, sowie gegebenenfalls jegliche digitalen Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 11b nur in diesem digitalen Produktpass bereitzustellen.“

8. Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) die EU-Konformitätserklärung wurde nicht oder nicht ordnungsgemäß ausgestellt, oder dem EU-Düngeprodukt ist keine Internetadresse oder kein Datenträger beigelegt, über die bzw. den die EU-Konformitätserklärung **unmittelbar** abgerufen werden kann;“

9. Artikel 42 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„Die Kommission darf delegierte Rechtsakte nach Absatz 1 zur Änderung von Anhang II erlassen, um neue Mikroorganismen oder Stämme von Mikroorganismen oder zusätzliche Behandlungsmethoden in die Komponentenmaterialkategorie für solche Organismen aufzunehmen, nachdem sie auf der Grundlage der folgenden Daten überprüft hat, welche Stämme des zusätzlichen Mikroorganismus die Kriterien gemäß Absatz 1 Buchstabe b erfüllen:“

b) Folgende Absätze werden eingefügt:

„(4a) Die Kommission darf auch delegierte Rechtsakte nach Absatz 1 zur Änderung von Anhang II erlassen, um Kriterien und eine Methodik für die **Konformitätsbewertung** von **Stämmen** von Mikroorganismen festzulegen, die nicht in Anhang II aufgeführt sind. **Hersteller und notifizierte Stellen müssen anhand der Kriterien und der Methodik auf Stammebene bewerten können, ob ein Mikroorganismus die in Absatz 1 Buchstabe b genannten Kriterien erfüllt. Wenn ein Hersteller nachweist und eine notifizierte Stelle nach einer Prüfung bestätigt**, dass diese Kriterien im Einklang mit dieser Methodik in der Konformitätsbewertung des EU-Düngeprodukts **eingehalten werden, so kann dieser Stamm** als Komponentenmaterial in EU-Düngeprodukten verwendet werden. Mit den Kriterien und der Methodik **■** müssen zumindest die folgenden Elemente berücksichtigt werden **können**:

a) wissenschaftliche Literatur über die sichere Herstellung, Aufbewahrung und Verwendung des Mikroorganismus;

- b) die taxonomische Beziehung des Mikroorganismus zu Mikroorganismenarten, die die Anforderungen in Bezug auf eine qualifizierte Sicherheitsannahme, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit eingeführt wurde, erfüllen;
- c) Informationen über den Produktionsprozess des Mikroorganismus, gegebenenfalls einschließlich der Zusammensetzung des Nährmediums, Verarbeitungsmethoden wie Sprühtrocknung, Wirbelschichttrocknung, statische Trocknung, Zentrifugieren, Deaktivierung durch Hitze, Filtrieren und Mahlen;
- d) Informationen über die Identität und die Restmengen von verbleibenden Zwischenprodukten, Toxinen oder mikrobiellen Metaboliten im Komponentenmaterial;
- e) natürliches Vorkommen, Überleben und Mobilität in der Umwelt;
- f) Empfindlichkeit gegenüber allen relevanten antimikrobiellen Mitteln gemäß der Definition in der Einleitung zu Teil B Ziffer ii Nummer 28 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission*, mit Ausnahme von intrinsischer Resistenz.

(4b) ***Die Kommission erlässt bis zum ... [36 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] einen delegierten Rechtsakt gemäß Absatz 1 zur Änderung von Anhang II, in dem sie allgemeine Kriterien und eine Methodik für die Bewertung von Materialien, die nicht bereits in Anhang II aufgeführt sind, mit Ausnahme von Mikroorganismen, oder - falls dies nicht möglich ist - Kriterien und eine Methodik für Kategorien solcher Materialien festlegt, die von einem Hersteller eines EU-Düngeprodukts verwendet werden können, um nachzuweisen, dass das Material die Kriterien gemäß Absatz 1 Buchstabe b erfüllt, und gegebenenfalls eine neue Komponentenmaterialkategorie erstellt. Mit den Kriterien und der Methodik müssen zumindest die wissenschaftlichen oder technischen Informationen berücksichtigt werden können, die einer sicheren Verwendung des Materials in einem EU-Düngeprodukt dienen, das die Kriterien gemäß Absatz 1 Buchstabe b erfüllt.***

Können bis zu dem in Unterabsatz 1 genannten Tag keine allgemeinen Kriterien und keine Methodik für die Bewertung von Materialien ausgearbeitet werden, so legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zu diesem Tag einen Bericht mit einer ausführlichen Begründung vor, in dem sie unter anderem die Gründe dafür angibt, dass sie keinen delegierten Rechtsakt zur Festlegung allgemeiner Kriterien und einer Methodik für die Bewertung von Materialien erlassen konnte. Die Kommission legt in diesem Bericht außerdem eine ausführliche Begründung vor, warum sie auch keinen delegierten Rechtsakt zur Festlegung von Kriterien und einer Methodik für Materialkategorien erlassen konnte.

* Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).“

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Kommission darf delegierte Rechtsakte nach Absatz 1 zur Änderung von Anhang II der vorliegenden Verordnung nur erlassen, um Folgeprodukte im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 in die Komponentenmaterialkategorien aufzunehmen, wenn gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Verordnung ein Endpunkt in der Herstellungskette festgelegt wurde.

Die Kommission bewertet diese Folgeprodukte im Hinblick auf relevante Aspekte, die nicht zum Zwecke der Bestimmung eines Endpunkts in der Herstellungskette gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 berücksichtigt wurden, wozu auch Risiken insbesondere mit Blick auf den Schutz von Boden und Gewässern gehören, die sich aus der Anwendung von gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 bereitgestellten EU-Düngeprodukten ergeben, die die entsprechenden Materialien enthalten. Diese Bewertung wird in der Regel binnen zwölf Monaten nach dem Tag eingeleitet, an dem der Endpunkt in der Herstellungskette festgelegt wurde. Wird bei der Bewertung festgestellt, dass die Kriterien von Absatz 1 Buchstabe b dieses Artikels erfüllt sind, so erlässt die Kommission delegierte Rechtsakte gemäß Absatz 1 dieses Artikels, um diese Materialien unverzüglich nach dem Abschluss der Bewertung in die Tabelle in Anhang II Teil II Komponentenmaterialkategorie 10 dieser Verordnung aufzunehmen. Die Kommission legt in diesen delegierten Rechtsakten verhältnismäßige und hinreichende Anforderungen fest, um für ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und für die wirksame Verwendung der Folgeprodukte als Komponentenmaterialien in EU-Düngeprodukten zu sorgen.“

10. Artikel 43 ***erhält folgende Fassung:***

„Artikel 43

***Gesonderte delegierte Rechtsakte für gesonderte
Komponentenmaterialkategorien***

- (1)** Bei der Ausübung ihrer Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 42 erlässt die Kommission gesonderte delegierte Rechtsakte für jede Komponentenmaterialkategorie in Anhang II. Diese delegierten Rechtsakte gelten auch für jegliche Änderungen in den Anhängen I, III und IV, die infolge einer Änderung von Anhang II notwendig werden.
- (2) *Abweichend von Absatz 1 kann die Kommission in folgenden Fällen im Wege eines delegierten Rechtsakts Änderungen an mehreren Komponentenmaterialkategorien in Anhang II vornehmen:***
- a) bei der Einführung oder Entfernung desselben Komponentenmaterials;***
 - b) bei der Einführung, Änderung oder Aufhebung ähnlicher Anforderungen.“***

11. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 49b

Überprüfung

Die Kommission überprüft die in den Anhängen I, II, III und IV festgelegten Anforderungen regelmäßig mit Blick auf den technischen Fortschritt und wissenschaftliche Nachweise, wobei sie nationalen Gepflogenheiten Rechnung trägt, und mit Blick auf die Ziele der Verordnung (EU) 2019/1009. In der ersten Überprüfung, die spätestens bis zum ... [Datum 7 Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] durchgeführt worden sein muss, werden die anwendbaren Anforderungen in Bezug auf unter die Komponentenmaterialkategorie 8 fallende Nährstoff-Polymere analysiert.

12. Die Anhänge I, II und III der Verordnung (EU) 2019/1009 werden gemäß Anhang IV der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Änderungen der Verordnung (EU) 2024/2865

Artikel 2 der Verordnung (EU) 2024/2865 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3a erhält folgende Fassung:

„(3a) Artikel 1 Nummern 14, 15 Buchstabe c, 26 und 27, Anhang I Nummern 2 und 3 und Anhang II Nummer 2 gelten ab dem ... [Datum 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung].“

b) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Abweichend von Artikel 30, Artikel 31 Absatz 3 und Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Anhang I Abschnitt 1.2.1 sowie Anhang II Teil 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am 9. Dezember 2024 dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... [Datum des letzten Tages des Monats 17 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 14, 15 Buchstabe c und 26 der vorliegenden Verordnung und Anhang I Nummern 2 und 3 und Anhang II Nummer 2 der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.“

Artikel 5
Übergangsbestimmungen

I

- (1)** Abweichend von Artikel 30, **Artikel 31 Absatz 3** und Artikel 48 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, **Anhang I Abschnitt 1.2.1** und Anhang II Teil 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am 9. Dezember 2024 dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... **[Datum des letzten Tags des Monats, der auf 17 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung folgt]** gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 5 **bis** 8 der vorliegenden Verordnung und Anhang I **Nummern 1, 2 und** 11 der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

Abweichend von Artikel 17 Absatz 1 und Artikel 25 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und Anhang I Abschnitt 1.5.1.2, Abschnitt 1.2.1.6.1 und Abschnitt 1.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie anwendbar am ... [Datum des Tags vor dem Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung] dürfen Stoffe und Gemische bis zum ... [Datum des letzten Tags des Monats 35 Monate nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung] gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch Artikel 1 Nummern 2 und 3 der vorliegenden Verordnung und Anhang I Nummern **3**, 4 und 10 der vorliegenden Verordnung geänderten Fassung eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden.

- (2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt nicht behindern, die im Einklang mit der Verordnung (EU) 2019/1009 vor dem ... [**30** Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung] in Verkehr gebracht wurden.

Artikel 6
Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

■

- (2) Artikel 1 Nummern 5 bis 8 und Anhang I Nummern 1, 2 und 11 gelten ab dem ... **[Datum [18 Monate] nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung]**.
- (3) Artikel 1 Nummern 1, 2 und 3 und Anhang I Nummern **3**, 4 und 10 gelten ab dem ... [Datum 36 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung].
- (4) Artikel 2 **Nummern 1 bis 3, Nummer 4a und Nummern 5 bis 7** gelten ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung].

- (5) **Artikel 2 Buchstabe 4b gilt ab dem ... [Datum 12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung].**
- (6) Artikel 3 Nummern 1 bis 8 und Anhang III Nummern 1 und 3 gelten ab dem ... [Datum **30** Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ... am ...

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin

ANHANG I

Die Anhänge I und II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der durch die Verordnung (EU) 2024/2865 geänderten Fassung werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Teil I Abschnitt 1.2.1.4 erhält folgende Fassung:

„Das Kennzeichnungsetikett und jedes Piktogramm müssen folgende Abmessungen aufweisen:

Tabelle 1.3

Mindestabmessungen der Kennzeichnungsetiketten und Piktogramme

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts (in mm) für die nach Artikel 17 vorgeschriebenen Informationen	Abmessungen des Piktogramms (in mm)
bis 3 l	wenn möglich, mindestens 52 × 74	nicht kleiner als 10 × 10 wenn möglich mindestens 16 × 16
über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 × 105	mindestens 23 × 23
über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 × 148	mindestens 32 × 32
über 500 l	mindestens 148 × 210	mindestens 46 × 46

“

2. Anhang I Teil I Abschnitt 1.2.1.5 erhält folgende Fassung:

„1.2.1.5 Formatierungsanforderungen

1.2.1.5.1. Der Text auf dem Kennzeichnungsetikett muss lesbar sein. Für die Zwecke dieses Abschnitts sollte Lesbarkeit durch das äußere Erscheinungsbild von Informationen definiert sein, durch das die Informationen visuell zugänglich sein müssen und das von verschiedenen Faktoren bestimmt wird, u. a. der Schriftgröße, dem Buchstabenabstand, dem Zeilenabstand, der Strichstärke der Schrift, der Schriftfarbe, der Schriftart, dem Verhältnis zwischen Buchstabenbreite und -höhe, der Materialoberfläche und dem deutlichen Kontrast zwischen Schrift und Untergrund.

1.2.1.5.2. Der Text auf dem Kennzeichnungsetikett muss mindestens folgende Merkmale aufweisen:

- a) eine Kontrastfarbe zum Untergrund,***
- b) eine einzige, gut lesbare und serifenlose Schriftart,***

- c) einen Buchstabenabstand, mit dem die gewählte Schriftart lesbar ist,**
- d) einen Zeilenabstand, mit dem die gewählte Schriftart leicht lesbar und sichergestellt ist, dass sich Textzeilen nicht überlappen,**
- e) eine Schriftgröße, die in Bezug auf die Größe des Kennzeichnungsetiketts und die erforderlichen Kennzeichnungselemente sowie die vorgesehenen Anwender angemessen ist.**

1.2.1.5.3. Wird der Stoff oder das Gemisch für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht, so wird der Text der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 Absatz 1 in Zeichen in einer Schriftgröße gedruckt, bei der die x-Höhe mindestens 1,2 mm beträgt.

1.2.1.5.4. Abweichend von Abschnitt 1.2.1.5.3 kann der Text der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 Absatz 1 in Zeichen in einer Schriftgröße gedruckt werden, bei der die x-Höhe mindestens 0,9 mm beträgt, wenn der Inhalt der Verpackung des Stoffes oder des Gemischs, der bzw. das für die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht wird, 125 ml nicht übersteigt.

1.2.1.5.5. Die Abschnitte 1.2.1.5.3 und 1.2.1.5.4 gelten nicht für in Artikel 25 Absatz 9 genannte Kennzeichnungselemente.“

3. Anhang I Abschnitt 1.2.1.6.1 Ziffer i erhält folgende Fassung:

„i) den Namen, die Anschrift, die digitalen Kontaktdaten und die Telefonnummer von Lieferanten, es sei denn, die Telefonnummer ist unmittelbar über die digitalen Kontaktdaten abrufbar;“

4. Anhang I Teil I Abschnitt 1.5.1.2 erhält folgende Fassung:

„1.5.1.2. Findet Abschnitt 1.5.1.1 Anwendung, so muss das Kennzeichnungsetikett auf einer inneren Verpackung mindestens die Gefahrenpiktogramme, die Signalwörter, den in Artikel 18 Absatz 2 genannten Produktidentifikator für Stoffe oder den Handelsnamen oder die Bezeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a für Gemische, **■ den Namen, die digitalen Kontaktdaten **und die Telefonnummer** der Lieferanten des Stoffes oder Gemisches enthalten, **es sei denn, die Telefonnummer ist unmittelbar über die digitalen Kontaktdaten abrufbar.**“**

5. Die Überschrift von Anhang I Teil I Abschnitt 1.5.2.4 erhält folgende Fassung:
- „1.5.2.4. „Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml“
6. Anhang I Teil I Abschnitt 1.5.2.4.1 erhält folgende Fassung:
- „1.5.2.4.1. Die in Artikel 17 **Absatz 1** festgelegten Kennzeichnungselemente können auf der inneren Verpackung weggelassen werden, wenn der Inhalt der inneren Verpackung 10 ml nicht überschreitet, die äußere Verpackung den Anforderungen des Artikels 17 ■ entspricht und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
- a) Der Stoff oder das Gemisch wird für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung oder zur Qualitätskontrollanalyse in Verkehr gebracht;

- b) der Stoff oder das Gemisch ist gemäß Anhang II Teil 1 oder 2 ■ zu kennzeichnen und ist in keine der folgenden Gefahrenklassen und -kategorien eingestuft:
- i) akute Toxizität, jede Kategorie,
 - ii) spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition, Kategorien 1 und 2,
 - iii) spezifische Zielorgan-Toxizität — wiederholte Exposition, jede Kategorie,
 - iv) Ätzwirkung auf die Haut, Kategorie 1, jede Unterkategorie,
 - v) schwere Augenschädigung, Kategorie 1,
 - vi) Sensibilisierung der Atemwege, jede Kategorie,
 - vii) Aspirationsgefahr,

- viii) Keimzellmutagenität, jede Kategorie,
- ix) Karzinogenität, jede Kategorie,
- x) Reproduktionstoxizität, jede Kategorie,
- xi) endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, jede Kategorie;“

7. Anhang I Teil I Abschnitt 1.5.2.4.2 erhält folgende Fassung:

„1.5.2.4.2. Findet Abschnitt 1.5.2.4.1 Anwendung, so muss das Kennzeichnungsetikett auf der inneren Verpackung den in Artikel 18 Absatz 2 genannten Produktidentifikator für Stoffe oder den Handelsnamen oder die Bezeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a für Gemische und gegebenenfalls die Gefahrenpiktogramme ,GHS01‘, ,GHS05‘, ,GHS06‘ oder ,GHS08‘ enthalten. Werden mehr als zwei Piktogramme zugewiesen, so können ,GHS06‘ und ,GHS08‘ Vorrang vor ,GHS01‘ und ,GHS05‘ erhalten.“

8. In Anhang I Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:

„1.5.2.4.3. Die in Artikel 17 Absatz 1 genannten

Kennzeichnungselemente können auf der Verpackung weggelassen werden, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die Verpackung enthält höchstens 10 ml;
- b) der Stoff oder das Gemisch ist nicht gemäß Anhang II Teil 1 oder 2  zu kennzeichnen;
- c) der Stoff oder das Gemisch ist in keine der in Abschnitt 1.5.2.4.1 Buchstabe b genannten Gefahrenklassen und -kategorien eingestuft.“

9. **An Anhang I Teil I wird folgender Abschnitt angefügt:**

„1.5.2.4.4. Findet Abschnitt 1.5.2.4.3 Anwendung, so muss das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung den in Artikel 18 Absatz 2 genannten Produktidentifikator für Stoffe oder den Handelsnamen oder die Bezeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a für Gemische und gegebenenfalls die Gefahrenpiktogramme ‚GHS01‘ oder ‚GHS05‘ enthalten.“

10. Anhang I Abschnitt 1.6 erhält folgende Fassung:

„1.6. Kennzeichnungselemente, die nur auf dem digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden dürfen

- a) Ergänzende Informationen gemäß Artikel 25 Absatz 3;
- b) ist gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a auf dem Kennzeichnungsetikett mehr als ein Lieferant angegeben, so dürfen der Name, die Anschrift und die digitalen Kontaktdaten der Lieferanten lediglich auf einem digitalen Kennzeichnungsetikett angegeben werden, sofern der in Artikel 4 Absatz 11 genannte Lieferant auf dem physischen Kennzeichnungsetikett angegeben ist;
- c) **die Telefonnummer der Lieferanten gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe aa und gegebenenfalls Artikel 25 Absatz 6 Unterabsatz 3 und Anhang I Abschnitte 1.5.1.2 und 1.2.1.6.1;**

- d) findet Anhang I Abschnitt 1.5.1 Anwendung und bestehen durch die technischen Anforderungen in Bezug auf die beabsichtigte Funktion der inneren Verpackung Einschränkungen mit Blick auf ihre physischen Abmessungen und ihre Oberfläche, so können die in Artikel 17 Absatz 1 genannten anwendbaren Kennzeichnungselemente der inneren Verpackung mit Ausnahme der Gefahrenpiktogramme auf einem nur digitalen Kennzeichnungsetikett bereitgestellt werden. In diesem Fall ist der Datenträger auf der inneren Verpackung und auf der äußeren Verpackung oder als Anhängeetikett anzubringen. In diesen Fällen ist dem Datenträger abweichend von Artikel 31 Absatz 1b Unterabsatz 2 die Angabe „Weitere Gefahreninformationen online verfügbar“ oder eine ähnliche Angabe nur auf der äußeren Verpackung oder dem Anhängeetikett beizufügen.**

11. Anhang II Teil 5 erhält folgende Fassung:

„TEIL 5: GEFÄHRLICHE STOFFE UND GEMISCHE, FÜR DIE
ARTIKEL 29 ABSATZ 3 GILT

- a) Frisch angerührtem Zement und Beton in nassem Zustand ist eine Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 17 beizufügen.
- b) Für Stoffe oder Gemische, die an einer Tankstelle geliefert und direkt in ein Behältnis gepumpt werden, das Bestandteil eines Fahrzeugs ist und aus dem der Stoff oder das Gemisch normalerweise nicht entfernt werden soll, ist eine Kopie der in Artikel 17 **Absatz 1** Buchstaben c bis h genannten Kennzeichnungselemente an einer sichtbaren Stelle an der jeweiligen Pumpe anzubringen. Der eindeutige Rezepturidentifikator gemäß Artikel 25 Absatz 7 muss nicht angegeben werden.

- c) Wird ein Fahrzeugkraftstoff an einer Tankstelle durch Pumpen in ein tragbares Behältnis, das für die Verwendung für Kraftstoffe ausgelegt ist, abgegeben, so ist eine Kopie der in Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben c bis h genannten Kennzeichnungselemente zur Befestigung am Behältnis bereitzustellen, sofern das Behältnis nicht bereits ordnungsgemäß gekennzeichnet ist. Der eindeutige Rezepturidentifikator gemäß Artikel 25 Absatz 7 muss nicht angegeben werden.“



ANHANG II

Die Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden wie folgt geändert:

1. In Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI erhält der fünfte Gedankenstrich folgende Fassung:

„- die in der international anerkannten Nomenklatur enthaltene Bezeichnung.“
2. In der Überschrift der Tabellen in den Anhängen III bis VI wird der Titel in der dritten Spalte unter dem Titel „Bezeichnung der Stoffe“ durch „Bezeichnung in der international anerkannten Nomenklatur“ ersetzt.

ANHANG III

Die Anhänge I, II und IV der Verordnung (EU) 2019/1009 werden wie folgt geändert:

1. Anhang I Teil II PFC 7: DÜNGEPRODUKTMISCHUNG, Nummer 4 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) Artikel 8 Absatz 8 (Verpflichtung des Importeurs, die EU-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereitzuhalten).“
2. Anhang II Teil II wird wie folgt geändert:
 - a) CMC 1: STOFFE UND GEMISCHE AUS UNBEARBEITETEN ROHSTOFFEN, Nummer 2 **erhält folgende Fassung:**

„Ein Stoff mit Ausnahme eines Polymers, der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in folgende Gefahrenklassen oder Gefahrenkategorien eingestuft ist:

– Keimzellmutagenität der Kategorien 1A oder 1B,

- **Karzinogenität der Kategorien 1A oder 1B,**
- **Reproduktionstoxizität der Kategorien 1A oder 1B,**
- **spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) der Kategorie 1,**
- **endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1,**
- **endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt der Kategorie 1 und**
- **persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Eigenschaften,**

dessen tatsächlich in Verkehr gebrachte Mengen weniger als 10 Tonnen pro Jahr betragen und der dem EU-Düngeprodukt einzeln oder in einem Gemisch vorsätzlich zugesetzt ist, und zwar in einer Konzentration, die den gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Berücksichtigungsgrenzwerten entspricht oder darüber liegt, muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in einem Dossier registriert sein, das Folgendes enthält:

- i) die in den Anhängen VI, VII und, soweit relevant und verfügbar, in Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Informationen auf der Grundlage der verfügbaren Daten, alternativer Methoden gemäß Artikel 13 und von Abweichungen gemäß Anhang XI, wobei neue Versuche an Wirbeltieren nur als letztes Mittel und sofern zweckmäßig durchgeführt werden, und**
- ii) einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der strikt auf die Expositionsszenarien im Zusammenhang mit der agronomischen Nutzung und der Umwelt begrenzt ist,**

sofern der Stoff nicht ausdrücklich unter eine der Ausnahmen von der Registrierungspflicht nach Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung, Verwendung ausschließlich für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung), nach Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder nach Anhang V Nummern 6, 7, 8, 9 oder 10 (nur für Magnesia) der genannten Verordnung fällt.“

- b) CMC 3: KOMPOST, Nummer 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Kompostierungszusatzstoffe, die notwendig sind, um die Wirksamkeit oder die Umweltverträglichkeit des Kompostierungsprozesses zu verbessern, sofern die Gesamtkonzentration aller Zusatzstoffe 5 % des Gesamtgewichts der Eingangsmaterialien nicht überschreitet, oder“

- c) CMC 4: FRISCHE GÄRRÜCKSTÄNDE VON PFLANZEN wird wie folgt geändert:

- i) Nummer 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Gärungszusatzstoffe, die notwendig sind, um die Wirksamkeit oder die Umweltverträglichkeit des Gärungsprozesses zu verbessern, sofern die Gesamtkonzentration aller Zusatzstoffe 5 % des Gesamtgewichts der Eingangsmaterialien nicht überschreitet, oder“

ii) Nummer 3d erhält folgende Fassung:

„3d. Zusatzstoffe, die für die Aufbereitung eines Gärrückstands oder eines Anteils gemäß den Nummern 3a, 3b und 3c benötigt werden, dürfen verwendet werden, sofern die Konzentration der für jedes der Verfahren erforderlichen Zusatzstoffe 5 % des Gewichts des Gärrückstands oder des Anteils, die bei dem jeweiligen Verfahren als Input verwendet werden, nicht überschreitet.“

d) CMC 5: ANDERE GÄRRÜCKSTÄNDE ALS FRISCHE GÄRRÜCKSTÄNDE VON PFLANZEN wird wie folgt geändert:

i) Nummer 1 Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) Gärungszusatzstoffe, die notwendig sind, um die Wirksamkeit oder die Umweltverträglichkeit des Gärungsprozesses zu verbessern, sofern die Gesamtkonzentration aller Zusatzstoffe 5 % des Gesamtgewichts der Eingangsmaterialien nicht überschreitet, oder“

ii) Nummer 3d erhält folgende Fassung:

„3d. Zusatzstoffe, die für die Aufbereitung eines Gärrückstands oder eines Anteils gemäß den Nummern 3a, 3b und 3c benötigt werden, dürfen verwendet werden, sofern die Konzentration der für jedes der Verfahren erforderlichen Zusatzstoffe 5 % des Gewichts des Gärrückstands oder des Anteils, die bei dem jeweiligen Verfahren als Input verwendet werden, nicht überschreitet.“

e) CMC 6: NEBENPRODUKTE DER NAHRUNGSMITTELINDUSTRIE, Nummer 2 wird gestrichen;

f) CMC 8: NÄHRSTOFF-POLYMERE, Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. Ein EU-Düngeprodukt darf Polymere, die ausschließlich aus mit den unter CMC 1 Nummer 1 genannten Kriterien übereinstimmenden Monomerstoffen bestehen, enthalten, wenn der Zweck der Polymerisation darin besteht, die Freisetzung von Nährstoffen aus einem oder mehreren der Monomerstoffe zu kontrollieren.“

- g) CMC 10: FOLGEPRODUKTE IM SINNE DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1069/2009, Tabelle, Nummer 1.3, erhält folgende Fassung:

„1.3. Zusatzstoffe, die für die Verfahren in den Nummern 1.1 und 1.2 benötigt werden, können verwendet werden, sofern die Konzentration der für jedes der Verfahren erforderlichen Zusatzstoffe 5 % des Gewichts der verarbeiteten Gülle oder des Anteils, die bei dem jeweiligen Verfahren als Input verwendet werden, nicht überschreitet.“

- h) CMC 11: NEBENPRODUKTE IM SINNE DER RICHTLINIE 2008/98/EG, Nummer 2 wird gestrichen;
- i) CMC 12: GEFÄLLTE PHOSPHATSALZE UND DEREN FOLGEPRODUKTE, Nummer 13 wird gestrichen;
- j) CMC 13: DURCH THERMISCHE OXIDATION GEWONNENE MATERIALIEN UND DEREN FOLGEPRODUKTE, Nummer 8 wird gestrichen;

- k) CMC 14: DURCH PYROLYSE ODER VERGASUNG
GEWONNENE MATERIALIEN, Nummer 7 wird gestrichen;
- l) CMC 15: ZURÜCKGEWONNENE HOCHREINE
MATERIALIEN, Nummer 10 wird gestrichen;

3. Anhang IV Teil II wird wie folgt geändert:

- a) MODUL A – INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE wird wie folgt geändert:

- i) Nummer 4.2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller stellt für ein EU-Düngeprodukt oder einen EU-Düngeprodukttyp eine EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen fünf Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts für die nationalen Behörden bereit.“

ii) Nummer 4.3 erhält folgende Fassung:

„4.3. Der Hersteller stellt der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“

b) MODUL A1 – INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE MIT ÜBERWACHTEN PRODUKTPRÜFUNGEN wird wie folgt geändert:

i) Nummer 2.2 Buchstabe f erhält folgende Fassung:

„f) die Namen, Postanschriften und digitalen Kontaktdaten der Betriebe und der Betreiber dieser Betriebe, in denen das Produkt und seine Hauptbestandteile hergestellt wurden“

ii) Nummer 5.2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller stellt für einen EU-Düngeprodukttyp eine EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen fünf Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts für die nationalen Behörden bereit.“

iii) Nummer 5.3 erhält folgende Fassung:

„5.3. Der Hersteller stellt der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“

- c) MODUL B – EU-TYPPRÜFUNG wird wie folgt geändert:
- i) Nummer 3.2 Buchstabe a erhält folgende Fassung:
„a) Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“
 - ii) Nummer 6.1 Satz 2 erhält folgende Fassung:
„Die Bescheinigung enthält den Namen, die Postanschrift und die digitalen Kontaktdaten des Herstellers, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für ihre Gültigkeit und die für die Identifizierung des zugelassenen Typs erforderlichen Angaben.“

d) MODUL C – TYPKONFORMITÄT AUF GRUNDLAGE EINER INTERNEN FERTIGUNGSKONTROLLE wird wie folgt geändert:

i) Nummer 3.2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller stellt für einen EU-Düngeprodukttyp eine EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen fünf Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts für die nationalen Behörden bereit.“

ii) Nummer 3.3 erhält folgende Fassung:

„3.3. Der Hersteller stellt der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“

e) MODUL D1 - QUALITÄTSSICHERUNG BEZOGEN AUF DEN PRODUKTIONSPROZESS wird wie folgt geändert:

i) Nummer 5.2 erster Gedankenstrich erhält folgende Fassung:

„- Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name, Postanschrift und digitale Kontaktdaten;“

ii) Nummer 7.2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller stellt für ein EU-Düngeprodukt oder einen EU-Düngeprodukttyp eine EU-Konformitätserklärung in elektronischer Form aus und hält sie zusammen mit den technischen Unterlagen fünf Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des EU-Düngeprodukts für die nationalen Behörden bereit.“

iii) Nummer 7.3 erhält folgende Fassung:

„Der Hersteller stellt der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des EU-Düngeprodukts mit dieser Verordnung erforderlich sind, in elektronischer Form in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann.“