C/2025/1354

17.3.2025

P9_TA(2024)0091

Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning af 27. februar 2024 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004 (COM(2023)0217 – C9-0154/2023 – 2023/0124(COD))

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

(C/2025/1354)

Europa-Parlamentet,

— der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (COM(2023)0217),

— der henviser til artikel 294, stk. 2, og artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget for Parlamentet (C9-0154/2023),

— der henviser til artikel 294, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

— der henviser til udtalelse af 12. juli 2023 fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

— der henviser til forretningsordenens artikel 59,

— der henviser til udtalelse fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse,

— der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed (A9-0039/2024),

1. vedtager nedenstående holdning ved førstebehandling;

2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen erstatter, i væsentlig grad ændrer eller agter i væsentlig grad at ændre sit forslag;

3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen samt til de nationale parlamenter.

([1]) EUT C 349 af 29.9.2023, s. 121.

P9_TC1-COD(2023)0124

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 27. februar 2024 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/… om vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, om ændring af forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Betingelserne for markedsføring og tilgængeliggørelse på markedet af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler er blevet harmoniseret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 ([2]).

(2) Ved Kommissionens evaluering af forordning (EF) nr. 648/2004 ([3]) konkluderedes det, at forordningen generelt i vid udstrækning har opfyldt sine mål. I evalueringen blev der imidlertid også peget på en række svagheder og områder, hvor der er behov for yderligere forbedringer. I de senere år har regelsættet for kemikalier ændret sig gennemgribende, hvilket har ført til manglende sammenhæng og overlapninger i de regler, der gælder for vaske- og rengøringsmidler, og navnlig oplysningskravene. Der er derfor behov for at sikre konsekvens og fjerne de overlappende oplysningskrav.

(3) Der er opstået ny markedsudvikling, navnlig udvikling af vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, og genopfyldningssalg af vaske- og rengøringsmidler, som enten helt eller delvis ikke er omfattet af forordning (EF) nr. 648/2004. På den anden side giver digitaliseringen mulighed for forenkling, byrdereduktion og øget brugervenlighed og forståelighed af sikkerheds- og anvendelsesoplysninger, som i øjeblikket ikke udnyttes. Det er derfor nødvendigt at tage hensyn til de nye produkter og praksisser og intensivere digitaliseringsindsatsen i overensstemmelse med Unionens overordnede mål, navnlig med hensyn til bæredygtighed, grøn og digital omstilling.

(4) Kvalitetskontrollen af den mest relevante kemikalielovgivning ([4]) (undtagen Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([5])) fremhævede kompleksiteten af Unionens regelsæt for kemikalier, der angiveligt skyldes det store antal produkt- og sektorspecifikke retsakter med indlejrede forbindelser til hinanden. Kvalitetskontrollen påpegede også, at der er plads til forenkling i formidlingen af oplysninger om overfyldte etiketter til produktbrugerne, og konstaterede, at brugen af innovative værktøjer til formidling af produktinformation i

([1]) EUT C […] af […], s. […].

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

([3]) Evaluering af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler (SWD(2019)298).

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

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

øjeblikket ikke udnyttes godt nok. Det er derfor nødvendigt, at de nuværende regler forenkles for at mindske byrden for de erhvervsdrivende, forbedre forbrugernes oplysningsniveau og lette markedsovervågningen. Forordning (EF) nr. 648/2004 bør derfor erstattes.

(5) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([6]) er der fastsat fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i sektorspecifik lovgivning for at skabe ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. De nye retlige rammer for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer bør så vidt muligt tilpasses disse fælles principper og referencebestemmelser.

(6) For at sikre retssikkerhed og lige vilkår for de erhvervsdrivende bør definitionen af vaske- og rengøringsmidler omfatte alle produkter, der er omfattet af harmoniseringen, herunder de nyudviklede vaske- og rengøringsmidler, der indeholder bevidst tilsatte mikroorganismer. Definitionen bør også omfatte produkter til rensning af overfladen på frugt og grøntsager.

(7) Da overfladeaktive stoffer primært sælges i transaktioner mellem virksomheder for at blive anvendt til fremstilling af vaske- og rengøringsmidler, behøver de ikke at være underlagt de samme krav som vaske- og rengøringsmidler. Der bør derfor fastsættes minimumsregler for overfladeaktive stoffer, navnlig regler om fuldstændig bionedbrydelighed, et minimumssæt af mærkningsoplysninger og en forpligtelse for de erhvervsdrivende til at udarbejde teknisk dokumentation og udarbejde et produktpas.

(8) Denne forordning bør supplere de eksisterende regler, der er fastsat i andre retsakter, og bør ikke berøre anvendelsen af eksisterende EU-lovgivning vedrørende aspekter af beskyttelse af sundhed, sikkerhed og miljø, der ikke er omfattet af denne forordning. Nærværende forordning bør navnlig finde anvendelse, uden at forordning (EF) nr. 1907/2006, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([7]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([8]) derved tilsidesættes.

(9) Overfladeaktive stoffer er stoffer, der bidrager til at nedbryde grænsefladen mellem vand og olier og/eller snavs. De er en af hovedingredienserne i vaske- og rengøringsmidler. Overfladeaktive stoffer kan imidlertid udgøre en risiko for miljøet, da de udledes i kloaksystemer eller direkte til overfladevand. For at undgå eventuelle skadelige virkninger, som overfladeaktive stoffer kan have på miljøet, er det nødvendigt at fastsætte krav, der sikrer, at overfladeaktive stoffer er fuldstændigt bionedbrydelige, enten når de markedsføres alene og er bestemt til anvendelse i vaske- og rengøringsmidler, eller når de er indeholdt i vaske- og rengøringsmidler.

(9a) Der anvendes andre stoffer i vaske- og rengøringsmidler end overfladeaktive stoffer, som kan forblive i spildevand efter brug, og hvis de ikke fjernes af spildevandsoperatørerne i dyre processer, forbliver de og opbygges i miljøet. For at fremme innovation og imødegå potentielle risici for sundheden og miljøet er det nødvendigt at fastsætte et midtvejsmål, der sikrer, at vaske- og rengøringsmidler som helhed i sagens natur er bionedbrydelige. For at give fabrikanterne tid til at tilpasse produktformuleringer bør der fastsættes tilstrækkelige overgangsperioder, og relevante testkriterier bør fastlægges i god tid. **[Ændring 1]**

(10) Fosfor er en ~~vigtig~~ bestanddel, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler. Fosfor og forbindelser heraf ~~kan~~***forårsager*** imidlertid ~~forårsage~~***betydelige*** skader på økosystemer og vandmiljøer, da de bidrager til eutrofiering. For yderligere at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau og mindske vaske- og rengøringsmidlers bidrag til dette fænomen er det nødvendigt at fastsætte harmoniserede grænser for indholdet af fosfater og fosforforbindelser i ~~tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål. Lignende begrænsninger er ikke påkrævet for andre typer~~***visse*** vaske- og rengøringsmidler~~, enten fordi deres bidrag ikke er betydeligt, eller fordi der i øjeblikket ikke findes egnede alternativer~~ ***til forbrugerne og industrien***. **[Ændring 2]**

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

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

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

(11) I de senere år er der blevet udviklet nye rengøringsmidler, der indeholder levende mikroorganismer som aktive bestanddele. Mikroorganismer har deres egen biologi og respons i forhold til miljøet. På grund af deres evne til at sprede sig er der en klar forskel mellem konventionelle og mikrobielle vaske- og rengøringsmidler. De iboende farer og risici, der opstår, er derfor ikke nødvendigvis af samme art som dem, der er forbundet med kemikalier, navnlig med hensyn til mikroorganismers evne til at persistere og formere sig i forskellige miljøer og til at producere en række forskellige metabolitter og toksiner af potentiel toksikologisk betydning.

(12) Eftersom mikroorganismer ikke er underlagt registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller enhver anden EU- lovgivning, som kræver, at fabrikanter skal dokumentere, at den påtænkte anvendelse er sikker, bør de kun tillades anvendt i vaske- og rengøringsmidler i det omfang, de klart er blevet identificeret og støttes af data, der dokumenterer, at anvendelse heraf er sikker, og de skal være omfattet af særlige krav vedrørende sikkerheden ved dem. Der bør derfor fastsættes harmoniserede regler for sikkerheden ved mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler samt relevante testmetoder, som de erhvervsdrivende kan anvende til at dokumentere overholdelse af disse regler. Der kræves begrænsninger med hensyn til, i hvilket format vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, markedsføres, når de i deres sammensætning indeholder sensibiliserende bestanddele. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, selv for sensibiliserede personer, bør vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, og som markedsføres i sprayformat, derfor anses for sikre til anvendelse i dette format.

(12a) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU [9] skal dyreforsøg erstattes, begrænses og forfines med henblik på hurtigst muligt at ophøre med at bruge dyr til forsøg. Markedsføring af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der har været genstand for dyreforsøg for at opfylde kravene i denne forordning, bør derfor generelt forbydes, samtidig med at beskyttelsen af menneskers sundhed sikres, og der tillades anvendelse af historiske data. Kommissionen bør validere relevante alternative forsøgsmetoder og undtagelser, hvor det er relevant, og tilskynde til udveksling af oplysninger mellem alle relevante interessenter for at støtte udviklingen af forsøgsmetoder uden brug af dyr under hensyntagen til gældende EU-ret om beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger og om offentlig adgang til miljøoplysninger. **[Ændring 3]**

(12b) Anvendelsen af anprisningen »fri for dyreforsøg« eller lignende anprisninger bør kun tillades, hvis det sikres, at der ikke er foretaget dyreforsøg under fremstillingen og overensstemmelsesprøvningen. Tilsvarende bør fabrikanterne kun kunne hævde, at et produkt er »vegansk« eller lignende, hvis der ikke er anvendt animalske ingredienser, såsom gelatine, kolesterol eller kollagen, eller animalske biprodukter, såsom honning eller bivoks, ved fremstillingen eller udviklingen af produktet. **[Ændring 4]**

(13) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af offentlige interesser og for at sikre fair konkurrence på det indre marked bør de erhvervsdrivende være ansvarlige for, at vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer overholder denne forordning i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden. Når det er hensigtsmæssigt, bør fabrikanter og importører foretage stikprøvekontrol af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som de har gjort tilgængelige på markedet, med henblik på at beskytte menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.

(14) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige ***og effektive*** foranstaltninger for at sikre, at de kun gør vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som er i overensstemmelse med denne forordning, tilgængelige på EU-markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden. **[Ændring 5]**

(15) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at verificere, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder kravene i denne forordning, er det nødvendigt at fastsætte en overensstemmelsesvurderingsprocedure. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre kohærens mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne i henhold til afgørelse nr. 768/2008/EF vælges blandt disse moduler.

[9] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU af 22. september 2010 om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33).

(15a) Fabrikanterne bør opbevare den tekniske dokumentation, produktpasset og, hvor det er relevant, den digitale etiket i en periode på 10 år efter den dato, hvor den sidste del af et parti eller en model af et vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der er omfattet af denne dokumentation, produktpasset eller den digitale etiket, er blevet bragt i omsætning. **[Ændring 6]**

(16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for at sikre, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof opfylder kravene i denne forordning. Fabrikanterne bør derfor være eneansvarlige for gennemførelsen af overensstemmelsesvurderingsproceduren for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Modul A bør anvendes til overensstemmelsesvurdering af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Fabrikanterne bør også udarbejde et teknisk dossier, der dokumenterer, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof overholder de relevante regler og testmetoder.

(17) For at lette fabrikanternes overholdelse af deres forpligtelser i henhold til denne forordning bør fabrikanter, der er etableret i Unionen, have mulighed for at udpege en bemyndiget repræsentant til at udføre specifikke opgaver på deres vegne***. Udpegelsen er kun gyldig, hvis den bemyndigede repræsentant bekræfter den skriftligt***. For at sikre en klar og forholdsmæssig ansvarsfordeling mellem fabrikanten og den bemyndigede repræsentant er det desuden nødvendigt at opstille en liste over opgaver, som fabrikanterne bør have mulighed for at give til den bemyndigede repræsentant. For at sikre, at markedstilsynskravene kan håndhæves og er effektive, og at kun vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, markedsføres på EU-markedet, bør det desuden være obligatorisk at udpege en bemyndiget repræsentant, hvis fabrikanten er etableret uden for Unionen. **[Ændring 7]**

(18) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndighederne og forbrugerne bør de erhvervsdrivende som en del af deres kontaktoplysninger oplyse ~~en webadresse~~***et telefonnummer*** som supplement til ~~postadressen~~***post og e-mailadressen***. **[Ændring 8]**

(19) For at beskytte det indre markeds funktion og for at sikre, at målet om at sikre et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau nås, er det nødvendigt at fastslå, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, også er i overensstemmelse med denne forordning. Det er navnlig nødvendigt at sikre, at fabrikanterne har gennemført passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer for disse produkter. Det er også nødvendigt at fastsætte regler for importører for at sikre, at de vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, de markedsfører, opfylder disse krav, og at den dokumentation, som fabrikanten udarbejder, ~~og, hvis det er relevant, CE-mærkningen,~~ er til rådighed for de kompetente nationale myndigheder med henblik på kontrol. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre, at der findes et produktpas for disse produkter. **[Ændring 9]**

(20) Da importører spiller en central rolle med hensyn til at garantere, at importerede vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer overholder kravene på EU-markedet, bør importører, når de markedsfører et vaske- eller overfladeaktivt stof, på produktet angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres ~~postadresse og, hvis sådanne foreligger, elektroniske kommunikationsmidler~~***post og e-mailadresse samt telefonnummer***, hvorigennem de kan kontaktes. **[Ændring 10]**

(21) Da distributøren gør et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør distributøren handle med fornøden omhu i forbindelse med de gældende krav. Distributøren bør også sikre, at vedkommendes håndtering af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof ikke indvirker negativt på opfyldelsen af kravene i denne forordning.

(22) Da distributører og importører er tæt på markedet og spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre produktoverensstemmelse, bør de inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at deltage aktivt ved at give disse myndigheder alle de nødvendige oplysninger om det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof.

(23) Erhvervsdrivende, der enten markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof under deres eget navn eller varemærke eller ændrer et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof på en sådan måde, at opfyldelsen af denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanter og påtage sig fabrikanternes forpligtelser. I andre tilfælde bør erhvervsdrivende, der kun pakker eller ompakker et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som allerede markedsføres af andre erhvervsdrivende, kunne bevise, at opfyldelsen af de krav, der er fastsat ved denne forordning, ikke er blevet påvirket, ved at angive deres identitet på emballagen og ved at opbevare en kopi af de oprindelige mærkningsoplysninger.

~~(24) CE-mærkningen er et udtryk for et vaske- og rengøringsmiddels eller et overfladeaktivt stofs overensstemmelse med denne forordning og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ([10]) fastsættes de generelle principper for CE-mærkning. Nævnte forordning bør finde anvendelse på vaske- og rengøringsmidler, der er omfattet af denne forordning, for at sikre, at produkter, der er omfattet af fri bevægelighed for varer inden for Unionen, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser såsom sundhed og miljø. I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008 bør CE-mærkningen være den eneste overensstemmelsesmærkning, der angiver, at vaske- og rengøringsmidlet er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen.~~ **[Ændring 11]**

(25) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af ~~menneskers~~ sundhed bør fabrikanterne pålægges at fremlægge et datablad for indholdsstoffer for ikkefarlige vaske- og rengøringsmidler. For at optimere effektiviteten af de relevante krav og i lyset af det system vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, der allerede er oprettet i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør fabrikanterne ~~efter anmodning~~ stille disse oplysninger til rådighed for giftinformationscentre. **[Ændring 12]**

(26) Etiketter giver brugerne vigtige oplysninger om anvendelse***, sundhed*** og sikkerhed, f.eks. tilstedeværelsen af hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende stoffer (f.eks. allergifremkaldende duftstoffer, konserveringsmidler eller enzymer) i vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Ved at give oplysninger om indholdet af disse stoffer på etiketterne til vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer er det muligt for brugere med allergier eller allergiske prædispositioner at træffe informerede valg, og de potentielle reaktioner i forbindelse med anvendelsen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer reduceres således. Det er derfor nødvendigt at fastsætte mærkningskrav for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. **[Ændring 13]**

(27) Da mærkningen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer kan være omfattet af flere EU-retsakter, er det nødvendigt at strømline oplysningerne om vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers mærkning, således at når der kræves ens oplysninger fra forskellige EU-retsakter på vaske- og overfladeaktive stoffers etiketter, gives disse oplysninger kun én gang i overensstemmelse med de strengere regler. Dette vil på den ene side forbedre læsbarhed og forståelighed af vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers mærkning for slutbrugerne og på den anden side mindske den lovgivningsmæssige byrde for fabrikanter af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer.

(28) Duftstoffer er organiske forbindelser med karakteristiske, oftest behagelige lugte, som i vid udstrækning anvendes i vaske- og rengøringsmidler, men også i mange andre produkter som f.eks. parfumer og andre parfumerede kosmetiske produkter. Sådanne stoffer kan forårsage allergisk reaktion ved kontakt, navnlig over for sensibiliserede personer, selv når de er indeholdt i lave koncentrationer. Det er derfor vigtigt at give oplysninger om tilstedeværelsen af individuelle allergifremkaldende duftstoffer i vaske- og rengøringsmidler, således at sensibiliserede personer kan undgå kontakt med det stof, som de er allergiske over for. Det er derfor nødvendigt at fastsætte strenge krav til mærkning af allergifremkaldende duftstoffer. Disse stoffer kan imidlertid også udløse et mærkningskrav i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Der bør derfor fastsættes særlige mærkningskrav, som kun finder anvendelse, når mærkningstærsklerne i forordning (EF) nr. 1272/2008 ikke er opfyldt. Dette vil ikke blot forhindre unødvendige byrder for de erhvervsdrivende, men også sikre, at slutbrugerne får disse oplysninger på en klar måde, hvorved der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, selv for sensibiliserede personer. ***Der bør anvendes passende overgangsperioder for nye mærkningskrav, der fastsættes ved delegerede retsakter.*** **[Ændring 14]**

(29) Der er behov for yderligere mærkningskrav for visse stoffer, f.eks. konserveringsmidler, for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Mærkningskravene for konserveringsmidler bør derfor ikke kun omfatte de konserveringsmidler, som fabrikanten bevidst har tilsat i vaske- og rengøringsmidlet, men også de konserveringsmidler, der følger af blandinger i det, og som ofte betegnes som »carry-over-konserveringsmidler«.

(30) Oplysninger om den korrekte mængde vaske- og rengøringsmidler, som forbrugerne skal bruge, når de udfører rengøringsaktiviteter, dvs. doseringsoplysninger, bør anføres på mærkningen af tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål for at forhindre en potentiel overanvendelse af vaske- og rengøringsmidler og dermed reducere den samlede mængde vaskemiddel og overfladeaktive stoffer, der kommer ud i miljøet.

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

(31) Digital mærkning kan forbedre formidlingen af mærkningsoplysninger, både ved at undgå overfyldte fysiske etiketter og ved at give brugerne mulighed for at gøre brug af forskellige læsemuligheder, der kun er tilgængelige for digitale formater, såsom større skrifttype, automatisk søgning, oplæsning eller oversættelse til andre sprog. Digitale etiketter kan også føre til en mere effektiv forvaltning af mærkningskravene fra de erhvervsdrivendes side ved at lette ajourføringen af mærkningsoplysningerne, mindske mærkningsomkostningerne og muliggøre mere målrettede oplysninger til brugerne. De erhvervsdrivende bør derfor på visse betingelser kunne give visse mærkningsoplysninger ~~udelukkende~~ via den digitale etiket for at sikre et højt beskyttelsesniveau for brugerne af vaske- og rengøringsmidler ***og miljøet***. **[Ændring 15]**

(31a) Digital mærkning kan øge læsbarheden, brugervenligheden og forståeligheden af etiketter for forbrugere, herunder sårbare forbrugere og forbrugere med synshandicap. **[Ændring 16]**

(32) For at undgå at pålægge de erhvervsdrivende en unødvendig administrativ byrde, og da den digitale etiket ~~i de fleste tilfælde kun~~ supplerer den fysiske etiket, bør de erhvervsdrivende kunne beslutte, om de vil anvende digitale etiketter eller kun angive alle oplysningerne på en fysisk etiket. Valget med hensyn til at levere et digitalt mærke bør ligge hos fabrikanter og importører, som er ansvarlige for at give de nøjagtige mærkningsoplysninger. **[Ændring 17]**

(33) Digital mærkning kan også skabe udfordringer for sårbare befolkningsgrupper med ingen eller utilstrækkelige digitale færdigheder og føre til en forværring af den digitale kløft. Derfor bør de specifikke oplysninger, der ~~kun~~ skal gives på en digitalt etiket, afspejle den aktuelle status for digitaliseringen af samfundet og den særlige situation for brugerne af vaske- og rengøringsmidler ***samt paratheden af den nødvendige trådløse og anden teknologisk infrastruktur, der giver ubegrænset adgang til oplysninger***. Desuden bør alle mærkningsoplysninger om beskyttelse af sundheden og miljøet ~~samt minimumsbrugsanvisninger~~***, herunder brugsanvisninger*** for vaske- og rengøringsmidler***,*** forblive på den fysiske etiket for at give alle slutbrugere mulighed for at træffe informerede valg, inden de køber vaske- og rengøringsmidlet, og sikre sikker håndtering heraf. **[Ændring 18]**

(34) ~~Der bør dog gøres en undtagelse~~ For vaske- og rengøringsmidler, der sælges til slutbrugerne i et genopfyldningsformat~~. For fuldt ud at høste ikke blot fordelene ved digitaliseringen, men også de store miljømæssige fordele i form af reduktion af emballage og dermed forbundet emballageaffald, som en praksis med genopfyldningssalg giver~~, bør det ~~være tilladt at give~~***sikres, at*** alle mærkningsoplysninger ~~digitalt med undtagelse af~~***er tilgængelige på en særskilt tilgængelig etiket, som skal vedhæftes emballagen på genopfyldningstidspunktet. Dette bør omfatte*** doseringsanvisninger for tekstilvaskemidler til husholdningsformål. **[Ændring 19]**

(35) For at sikre lige vilkår for erhvervsdrivende, der gør vaske- og rengøringsmidler tilgængelige på markedet, og for at beskytte slutbrugerne bør der fastsættes generelle krav til digital mærkning. F.eks. bør de erhvervsdrivende sikre fri og let adgang til digitale etiketter, og at obligatoriske mærkningsoplysninger, ***som er tilgængelige via maksimalt to knapper eller klik,*** der kræves i henhold til denne forordning, er adskilt fra andre oplysninger. **[Ændring 20]**

(36) I betragtning af den aktuelle udvikling inden for digitale færdigheder bør de erhvervsdrivende også give mærkningsoplysningerne på anden vis til slutbrugerne, når de ikke kan få adgang til den digitale etiket. En sådan forpligtelse bør indføres som en sikkerhedsforanstaltning for at mindske eventuelle risici som følge af manglende adgang til mærkningsoplysninger~~, navnlig for så vidt angår genopfyldte vaske- og rengøringsmidler, hvor alle oplysninger kan angives på en digital etiket~~. **[Ændring 21]**

(37) Da vaske- og rengøringsmidler har samme anvendelse og udgør de samme risici, uanset i hvilket format de gøres tilgængelige på markedet, bør erhvervsdrivende, der gør vaske- og rengøringsmidler tilgængelige på markedet i et genopfyldningsformat, sikre, at de opfylder de samme krav som de færdigpakkede vaske- og rengøringsmidler. Desuden bør forbrugerne også modtage de krævede mærkningsoplysninger, når de vælger genfyldte vaske- og rengøringsmidler. ***En fysisk kopi af etiketten skal også altid være synlig på genopfyldningsstationen.*** Genopfyldningssalg af vaske- og rengøringsmidler bør derfor udtrykkeligt være omfattet af denne forordning for at sikre et højt niveau for beskyttelse af sundhed og miljø og lige vilkår for de erhvervsdrivende. ***For at fremme Unionens omstilling til en cirkulær økonomi bør genbrug og genopfyldning af emballage tilskyndes og fremmes. Fabrikanter og endelige distributører bør, hvor det er muligt, muliggøre og videreudvikle salget af vaske- og rengøringsmidler i genopfyldningsformat på salgsstedet og bør bestræbe sig på at stille vaske- og rengøringsmidler til rådighed for forbrugerne i andre bæredygtige salgsformer, f.eks. ved at gøre vaske- og rengøringsmidler tilgængelige i genanvendelig emballage, der giver forbrugerne mulighed for at genpåfylde den relevante emballage i hjemmet, hvor det er muligt, samtidig med at forbrugernes sikkerhed sikres.*** **[Ændring 22]**

(38) Hvis et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager dette til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilgængelige på markedet.

(39) Fabrikanterne bør indføre et produktpas for at give oplysninger om vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers overensstemmelse med denne forordning samt med enhver anden lovgivning, som vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof skal overholde. For at lette kontrollen med vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer og give aktørerne i forsyningskæden og slutbrugerne adgang til de nødvendige oplysninger som f.eks. ingredienser og brugsanvisninger bør oplysningerne i produktpasset gives digitalt og på en direkte tilgængelig måde via en databærer, der er anbragt på vaskemidlets eller det overfladeaktive stofs etiket, emballagen eller den ledsagende dokumentation. Markedsovervågningsmyndighederne, de erhvervsdrivende og slutbrugere bør derfor have øjeblikkelig adgang til overensstemmelsesoplysninger eller andre oplysninger om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof via databæreren.

(39a) For at undgå omkostninger for virksomheder og for offentligheden, der er uforholdsmæssigt store i forhold til de bredere fordele, bør produktpasset som standard være specifikt for modellen af et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof. Hvor der er væsentlige ændringer i formlen, eller når der er forskelle i sammensætningen i forhold til batchen, bør produktpasset være specifikt for batchen. **[Ændring 23]**

(40) For at undgå duplikering af investeringer i digitalisering foretaget af alle involverede aktører, herunder fabrikanter, markedsovervågningsmyndigheder og toldmyndigheder, bør det produktpas, der indføres i henhold til denne forordning, være fuldt interoperabelt med det produktpas, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning.

(41) Navnlig fastsættes der ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... [om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF] også krav og tekniske specifikationer vedrørende et digitalt produktpas, oprettelse af et centralt register i Kommissionen, hvor der lagres pasoplysninger, og sammenkobling af dette register med toldvæsenets IT-systemer. Nævnte forordning kan omfatte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer inden for dens anvendelsesområde på mellemlang sigt og dermed kræve, at der findes et digitalt produktpas for dem.

(42) Produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der indføres i henhold til nærværende forordning, bør derfor opfylde de samme krav og tekniske elementer som dem, der er fastsat i forordning (EU).../... om krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter, herunder de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter af end-to-end-kommunikation og dataoverførsel.

(43) Når anden EU-lovgivning vedrørende vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer kræver et produktpas, bør der være ***krav om*** ét enkelt produktpas ~~til rådighed~~ for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer med de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og anden EU-lovgivning. ***Desuden bør kravene til den tekniske udformning af produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer være forenelige med de separate tekniske udformningskriterier, der er omfattet af anden EU-lovgivning.*** **[Ændring 24]**

(44) Det er afgørende at gøre det klart for både fabrikanterne og brugerne, at fabrikanten ved at udarbejde produktpasset for vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer ~~og, hvor det er relevant, ved at anbringe CE-mærkningen~~ erklærer, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med alle gældende krav, og at fabrikanten påtager sig det fulde ansvar herfor. **[Ændring 25]**

(45) Hvis visse oplysninger ~~kun~~ gives digitalt, er det nødvendigt at præcisere, at disse oplysninger skal gives særskilt og klart adskilt fra hinanden, men gennem én enkelt databærer. Dette vil lette markedsovervågningsmyndighedernes arbejde, men også skabe klarhed for slutbrugerne om de forskellige oplysninger, der er tilgængelige for dem i et digitalt format. **[Ændring 26]**

(46) Kapitel VII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([11]), der fastsætter regler for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. De myndigheder, der er ansvarlige for denne kontrol, som i næsten alle medlemsstater er toldmyndighederne, skal udføre den på grundlag af en risikoanalyse som omhandlet i artikel 46 og 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ([12]), gennemførelsesbestemmelserne hertil og de tilhørende retningslinjer. Nærværende forordning bør derfor ikke på nogen måde ændre kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 og den måde, hvorpå myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, organiserer sig og udfører deres aktiviteter.

(47) Ud over den kontrolramme, der er fastsat i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, bør toldmyndighederne automatisk kunne verificere, at der findes et produktpas for importerede vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er omfattet af nærværende forordning, med henblik på at styrke kontrollen ved Unionens ydre grænser og forhindre, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der ikke opfylder kravene, kommer ind på EU-markedet.

(48) Når vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer fra tredjelande frembydes med henblik på overgang til fri omsætning, bør toldmyndighederne sikre, at den erhvervsdrivende stiller et produktpas til rådighed for toldmyndighederne, og at denne henvisning svarer til en unik produktidentifikator, der er lagret i det produktpas-register, som Kommissionen har oprettet i henhold til [artikel 12 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter]. Sammenkoblingen mellem dette register og IT-toldsystemet, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter], bør gøre det muligt automatisk at kontrollere det produktpas, der forelægges toldmyndighederne for det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, for at sikre, at kun vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer med gyldig henvisning til en unik produktidentifikator, der er opført i registret, overgår til fri omsætning.

(49) Hvis andre oplysninger ud over den unikke produktidentifikator og den unikke operatøridentifikator lagres i produktpasregistret, der er oprettet i henhold til [artikel 12 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter], bør Kommissionen i en delegeret retsakt kunne fastsætte, at toldmyndighederne har mulighed for at kontrollere overensstemmelsen mellem disse yderligere oplysninger og de oplysninger, som den erhvervsdrivende stiller til rådighed for toldmyndighederne, med henblik på at forbedre overensstemmelsen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der henføres under toldproceduren for overgang til fri omsætning, med denne forordning.

(50) Oplysningerne i produktpasset kan give toldmyndighederne mulighed for at forbedre og lette risikostyringen og muliggøre en bedre målretning af kontrollen ved Unionens ydre grænser. Toldmyndighederne bør derfor kunne hente og anvende oplysningerne i produktpasset og det tilhørende register med henblik på at udføre deres opgaver i overensstemmelse med EU-lovgivningen, herunder vedrørende risikostyring i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 952/2013.

(51) Det bør fastsættes, at der skal offentliggøres en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, hvor sammenkoblingen mellem registret og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, der er omhandlet i [artikel 13 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter], bliver operationel, for at lette offentlighedens adgang til disse oplysninger.

(52) Toldmyndighedernes automatiske verifikation af produktpasreferencen for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der indføres på EU-markedet, bør ikke træde i stedet for eller ændre markedsovervågnings-myndighedernes ansvar, men kun supplere den overordnede ramme for kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet. Markedsovervågningsmyndighederne bør i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/1020 foretage kontrol af oplysningerne i produktpas, kontrol af produkter på markedet og, i tilfælde af suspension af overgang til fri omsætning af de myndigheder, der er udpeget til kontrol ved Unionens ydre grænser, fastslå produkters overensstemmelse og alvorlige risici i henhold til kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.

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

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

(53) Markedsovervågning er et vigtigt instrument, eftersom det sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af EU-lovgivningen. Forordning (EU) 2019/1020 fastlægger rammerne for markedsovervågning af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivning. Medlemsstaterne bør derfor tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer i overensstemmelse med nævnte forordning.

(54) Forordning (EU) 2019/1020 gælder allerede for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, eftersom forordning (EF) nr. 648/2004 er opført i nævnte forordnings bilag I. Af hensyn til retssikkerheden er det imidlertid nødvendigt at præcisere, at de regler om overvågning af det indre marked og kontrol af produkter, der indføres på det indre marked, som er fastsat i forordning (EU) 2019/1020, også gælder for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er omfattet af nærværende forordning. Nærværende forordning bør ikke hindre medlemsstaterne i at udvælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver. Forordning (EU) 2019/1020 bør derfor ændres, så den indeholder en henvisning til nærværende forordning.

(55) Der er ved forordning (EF) nr. 648/2004 fastsat en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som anses for at udgøre en risiko. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den hidtidige beskyttelsesprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne. Den hidtidige ordning bør erstattes af en procedure, hvorved de berørte parter underrettes om påtænkte foranstaltninger vedrørende vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der udgør en risiko for sundheden eller miljøet. Markedsovervågningsmyndighederne bør i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende have mulighed for i en tidlig fase at gribe ind over for sådanne vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter og, i betragtning af deres særlige og tekniske karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastslå, om en national foranstaltning vedrørende et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der udgør en risiko, er berettiget.

(56) Erfaringerne med forordning (EF) nr. 648/2004 har vist, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som opfylder de gældende krav, i specifikke tilfælde har udgjort en risiko for sundheden eller miljøet. Der bør fastsættes bestemmelser for at sikre, at markedsovervågningsmyndighederne træffer foranstaltninger mod ethvert vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktivt stof, der udgør en risiko for sundheden eller miljøet, selv om de overholder de retlige krav. Kommissionen bør ved hjælp af gennemførelsesretsakter og, i betragtning af deres særlige og tekniske karakter, uden anvendelse af forordning (EU) nr. 182/2011 fastslå, om en national foranstaltning vedrørende vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene, og som en medlemsstat anser for at udgøre en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for miljøet, er berettiget.

(57) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling eller ny videnskabelig dokumentation og graden af digital parathed bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår yderligere supplering af de generelle krav vedrørende digital mærkning, ændring af listen over mærkningsoplysninger, der kan angives udelukkende i digitalt format, tilpasning af grænsen for allergifremkaldende duftstoffer, når der er fastsat individuelle risikobaserede koncentrationsgrænser for duftstofallergener i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, ændring af de eksisterende krav til bionedbrydelighed med henblik på at indføre krav til bionedbrydelighed for andre stoffer og blandinger end overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler (herunder kapsler med vaske- og rengøringsmidler), når ny videnskabelig dokumentation tilsiger det, og ændring af bilag I-VII. Kommissionen bør desuden tillægges beføjelse til at ændre de specifikke oplysninger, der skal indgå i produktpasset, samt de oplysninger, der skal indføres i Kommissionens register. Desuden bør Kommissionen tillægges beføjelser til at supplere denne forordning ved at fastsætte, hvilke yderligere oplysninger der skal opbevares i registret, og som skal kontrolleres af toldmyndighederne. For at lette toldmyndighedernes arbejde i forbindelse med vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og kravene i nærværende forordning bør Kommissionen desuden tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter om ændring af nærværende forordning ved at udarbejde et bilag med en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og varebeskrivelser af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og ved at ajourføre et sådant bilag.

(58) Ved vedtagelse af delegerede retsakter i henhold til denne forordning er det navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([13]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(59) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen navnlig tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte nærmere tekniske krav til produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([14]).

(60) I betragtning af nødvendigheden af at sikre et højt beskyttelsesniveau for ~~menneskers~~ sundhed og miljøet og nødvendigheden af at tage hensyn til ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger bør Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Kommissionen bør i sin rapport bl.a. vurdere, om denne forordning opfylder sine mål, under hensyntagen til virkningerne for små og mellemstore virksomheder. **[*Ændring 27*]**

(61) For at sikre et højt sundheds- og miljøbeskyttelsesniveau, fremme innovation og styrke konkurrenceevnen bør Kommissionen vurdere sikkerhedskravene til vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, og muligheden for at tillade anvendelse af nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer i vaske- og rengøringsmidler ***eller begrænse tilstedeværelsen af disse, hvor det er nødvendigt***. **[*Ændring 28*]**

(61a) For at lette omstillingen til en fuldt ud cirkulær økonomi bør Kommissionen vurdere indførelsen af målene for bæredygtige fornyelige råstoffer og genanvendt indhold af vaske- og rengøringsmidler. **[*Ændring 29*]**

(62) Denne forordning indfører muligheden for kun at give alle eller en del af de obligatoriske mærkningskrav via digitale etiketter i visse situationer og kræver, at der indføres et digitalt produktpas for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Det er derfor nødvendigt at give de erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, til at medlemsstaterne kan etablere den administrative infrastruktur, der er nødvendig for dens anvendelse, og til, at Kommissionen forbereder gennemførelsen af produktpassets tekniske krav. Anvendelsen af denne forordning bør derfor udskydes, indtil det med rimelighed kan forventes, at disse forberedelser er afsluttet.

(63) Af hensyn til retssikkerheden og for at forebygge affald skal de erhvervsdrivende kunne sælge lagre, der enten befinder sig i distributionskæden eller er oplagret på datoen for denne forordnings anvendelse. Det er derfor nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, der muliggør tilgængeliggørelse på markedet af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er markedsført i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004 inden datoen for nærværende forordnings anvendelse, uden at disse produkter skal opfylde produktkravene i nærværende forordning. Distributørerne bør derfor kunne levere vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der er markedsført, dvs. lagerbeholdninger, som allerede befinder sig i distributionskæden, inden anvendelsesdatoen for denne forordning.

(64) Der bør også indføres overgangsordninger, der tillader markedsføring af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der på datoen for denne forordnings anvendelse endnu ikke befinder sig i distributionskæden, uden at disse produkter skal opfylde kravene i denne forordning, forudsat at de på det tidspunkt, hvor de markedsføres, stadig er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 648/2004. Fabrikanter og importører bør derfor kunne markedsføre vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, dvs. lagerbeholdninger, der endnu ikke indgår i distributionskæden, efter datoen for denne forordnings anvendelse.

([13]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

1. I denne forordning fastsættes der bestemmelser med henblik på fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer på det indre marked, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for sundheden og miljøet.

2. Denne forordning berører ikke anvendelsen af følgende retsakter:

a) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([15])

b) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([16])

c) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([17]).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »vaske- og rengøringsmiddel«: et eller flere af følgende:

— et stof, en blanding eller en mikroorganisme eller to eller flere sådanne materialer i kombination, der er bestemt til rengøring af tekstiler, service eller overflader

— en blanding beregnet til iblødsætning (forvask), skylning eller blegning af tekstiler eller service

— en blanding beregnet til at ændre tekstilers berøringskarakteristik ***eller lugt*** i processer, som supplerer tøjvask **[*Ændring 30*]**

2) »tekstilvaskemiddel til husholdningsformål«: et vaske- og rengøringsmiddel til tekstiler, der markedsføres til ikke-erhvervsmæssigt brug, herunder i offentlige møntvaskerier

3) »maskinopvaskemiddel til husholdningsformål«: et vaske- og rengøringsmiddel, der markedsføres til ikke-erhvervsmæssigt brug i opvaskemaskiner

***3a) »rengøringsmiddel til hårde overflader«: universalrengøringsmiddel, køkkenrengøringsmiddel, vinduespudsemiddel eller sanitetsrengøringsmiddel* [*Ændring 31*]**

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

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

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

***3b) »håndopvaskemiddel til husholdningsformål«: et opvaskemiddel, der anvendes til rengøring af service, bestik og andre køkkenredskaber, og som markedsføres til ikke-erhvervsmæssig brug* [Ændring 32]**

***3c) »tekstilvaskemiddel til industri og institutionsbrug«: et vaske- og rengøringsmiddel til tekstiler, der markedsføres til anvendelse af faguddannet personale i vaskemaskiner uden for hjemmet* [Ændring 33]**

***3d) »maskinopvaskemiddel til industri og institutionsbrug«: et opvaskemiddel, der markedsføres til anvendelse af faguddannet personale i opvaskemaskiner uden for hjemmet* [Ændring 34]**

4) »vaske- og rengøringsmiddel, der indeholder mikroorganismer«: et vaske- og rengøringsmiddel, hvori der bevidst er tilsat en eller flere mikroorganismer, enten i sig selv eller via en af vaske- og rengøringsmidlets bestanddele

5) »vaske- og rengøringsmiddel til professionel brug«: et vaske- og rengøringsmiddel, ikke til husholdningsbrug, til rengøring udført med særlige produkter af specialiseret personale

6) »rengøring«: den proces, hvorved en uønsket aflejring løsnes fra ydersiden eller inde fra et materiale og opløses eller bringes i dispersion***, herunder ved brug af mikroorganismer*** **[Ændring 35]**

7) »stof«: et stof som defineret i artikel 3, nr. 1), i forordning (EF) nr. 1907/2006

8) »blanding«: en blanding som defineret i artikel 3, nr. 2), i forordning (EF) nr. 1907/2006

9) »mikroorganisme«: en mikroorganisme som defineret i artikel 3, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012

10) »genetisk modificerede mikroorganismer«: mikroorganismer, hvori det genetiske materiale er blevet ændret ved hjælp af gen- eller celleteknologi eller på anden måde, der ikke forekommer naturligt ved parring eller naturlig rekombination

11) »overfladeaktivt stof«: ethvert organisk stof eller enhver blanding, der anvendes i vaske- og rengøringsmidler, som har overfladeaktive egenskaber, og som består af en eller flere hydrofile og en eller flere hydrofobe grupper af en sådan art og størrelse, at det er i stand til at udføre alle følgende handlinger:

    — reduktion af vands overfladespænding til under 45 mN/m

    — dannelse af monolag til spredning eller adsorption i grænsefladen mellem vand og luft

    — dannelse af emulsioner og/eller mikroemulsioner og/eller miceller

    — adsorption ved grænseflader mellem vand og fast stof

12) »fuldstændig aerob bionedbrydning«: det bionedbrydningsniveau, der opnås, når stoffet eller blandingen anvendes totalt af mikroorganismer under iltholdige forhold, således at det nedbrydes til kuldioxid, vand og mineralsalte af andre tilstedeværende grundstoffer som målt ved de testmetoder, der er opregnet i bilag I, og nye mikrobielle cellebestanddele

13) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod betaling eller vederlagsfrit

14) »markedsføring«: den første tilgængeliggørelse på EU-markedet

15) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller får et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof udformet eller fremstillet og markedsfører dette vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof under sit navn eller varemærke

16) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

17) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof fra et tredjeland i Unionen

18) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet

19) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren eller distributøren

20) »markedsovervågning«: de aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af markedsovervågningsmyndigheder for at sikre, at produkterne er i overensstemmelse med kravene i denne forordning ***og den øvrige gældende EU-harmoniseringslovgivning, og for at sikre beskyttelsen af de offentlige interesser, der er omfattet af denne lovgivning*** **[*Ændring 36*]**

21) »markedsovervågningsmyndighed«: en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel 3), nr. 4), i forordning (EU) 2019/1020 ***som ansvarlig for at tilrettelægge og udføre markedsovervågning i den pågældende medlemsstat*** **[*Ændring 37*]**

22) »tilbagekaldelse«: en tilbagekaldelse som defineret i artikel 3, nr. 22), i forordning (EU) 2019/1020

23) »tilbagetrækning«: en tilbagetrækning som defineret i artikel 3, nr. 23), i forordning (EU) 2019/1020

~~24) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at vaske- og rengøringsmidlet er i overensstemmelse med de gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning~~ **[*Ændring 38*]**

25) »korrigerende tiltag«: et ~~korrigerende~~ tiltag som defineret i artikel 3, nr. 16), i forordning (EU) 2019/1020 ([18]) **[*Ændring 39*]**

26) »overgang til fri omsætning«: den procedure, der er fastsat i artikel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013

27) »databærer«: et lineært stregkodesymbol, et todimensionalt symbol eller et andet automatisk identifikationsdataopsamlingsmedium, der kan læses af en anordning

28) »unik produktidentifikator«: en unik række tegn~~, der muliggør~~ ***til*** identifikation af et produkt, ~~og~~ som også giver***muliggør*** et link til produktpasset **[*Ændring 40*]**

29) »~~unik operatøridentifikator~~***entydig anlægsidentifikator***«: en unik række tegn til identifikation af ~~erhvervsdrivende~~***aktører***, der er involveret i ~~produkters~~***produkternes*** værdikæde **[*Ændring 41*]**

30) »toldmyndigheder«: toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i forordning (EU) nr. 952/2013

31) »EU-kvikskranke for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet«: det system, der er omhandlet artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 ([19])

32) »individuel emballage«: emballage, hvori vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt på markedet, og som skal ledsage indholdet til anvendelsesstedet

33) »genpåfyldning«: ~~den~~***en*** operation, hvorved ~~vaske- og rengøringsmidlet påfyldes i en butik fra en stor beholder i slutbrugerens egen~~***en forbruger eller en professionel bruger påfylder en*** emballage ~~enten manuelt eller gennem automatisk~~***med vaske og rengøringsmiddel, som tilbydes af en leverandør som led i erhvervsvirksomhed mod*** eller ~~halvautomatisk udstyr~~***uden vederlag*** **[*Ændring 42*]**

34) »batch«: en bestemt mængde færdige produkter, der opfylder følgende betingelser:

— er fremstillet i én enkelt fremstillingsproces eller en række processer i samme fremstillingscyklus

— er beregnet til at have en ensartet sammensætning, når de testes efter de samme testmetoder, og

— er klart defineret ved et typenummer, et batchnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken den kan identificeres

34a) »model«: en bestemt gruppe af vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder følgende betingelser:

— ***de henhører under den samme fabrikants ansvar***

— ***de har samme indhold i overensstemmelse med bilag V, del A, og er fremstillet ved hjælp af de samme fremstillingsprocesser***

— ***de er beregnet til at have en ensartet sammensætning, når de testes efter de samme testmetoder, og***

— ***de er tydeligt forsynet med et typenummer eller en anden markør, der gør det muligt at identificere dem*** **[*Ændring 43*]**

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

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

35) »slutbruger«: enhver fysisk eller juridisk person, der er bosiddende eller etableret i Unionen, og til hvem et vaske- og rengøringsmiddel er gjort tilgængeligt enten som forbruger uden for et erhverv, en forretning, et håndværk eller fag, eller som erhvervsmæssig slutbruger som led i dennes industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter.

KAPITEL II

PRODUKTKRAV

Artikel 3

Fri bevægelighed

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer må kun markedsføres, hvis de overholder bestemmelserne i denne forordning.

2. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene i denne forordning.

Artikel 4

Bionedbrydelighed

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer skal opfylde kravene vedrørende bionedbrydelighed i bilag I.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på ***overfladeaktive stoffer, der er aktivstoffer som defineret i artikel 3, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012, og som anvendes som desinfektionsmidler, hvis de opfylder en af*** følgende ***betingelser***: **[Ændring 44]**

a) ~~overfladeaktive stoffer, der er~~***de er opført på EU-listen over godkendte*** aktivstoffer ~~som defineret i~~***, jf.*** artikel ~~3, stk. 1, litra c)~~***9, stk. 2***, i forordning (EU) nr. 528/2012~~, og som anvendes som desinfektionsmidler, hvis de opfylder en af følgende betingelser:~~ **[Ændring 45]**

   ~~i) de overfladeaktive stoffer er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012~~ **[Ændring 46]**

   ~~ii) de overfladeaktive stoffer er omfattet af undersøgelsesprogrammet som fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([20])~~ **[Ændring 47]**

b) ~~overfladeaktive stoffer, der er bestanddele i biocidholdige produkter, der er godkendt i overensstemmelse med~~***de er omfattet af undersøgelsesprogrammet som fastsat i Kommissionens delegerede*** forordning (EU) nr. ~~528/2012~~**1062/2014** ***([21])*** **[Ændring 48]**

c) ~~overfladeaktive stoffer, der~~***de*** er bestanddele i biocidholdige produkter, ~~og~~ som kan gøres tilgængelige på markedet eller anvendes i overensstemmelse med artikel ~~89, stk. 2,~~***55*** i forordning (EU) nr. 528/2012. **[Ændring 49]**

2a. Senest den... [fire år efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med andet afsnit] skal organiske ingredienser i andre vaske- og rengøringsmidler end overfladeaktive stoffer have iboende bionedbrydelighed.

Senest den... [to år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at supplere bilag I med kriterier og testmetoder for iboende bionedbrydelighed for andre bestanddele end overfladeaktive stoffer.

Kommissionen tillægges, hvor det er nødvendigt, beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at tillade anvendelse af stoffer i vaske- og rengøringsmidler, der ikke overholder kriterierne for bionedbrydelighed i overensstemmelse med bilag I.

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

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

Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med andet og tredje afsnit, tager den hensyn til fremstillingspraksis, tilgængeligheden af teknisk og økonomisk gennemførlige alternativer, indvirkningen på små og mellemstore virksomheder og indvirkningen på sundhed og miljø. **[Ændring 50]**

2b. Senest den... [to år efter ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med andet afsnit] skal vandopløselig film omkring vaske- og rengøringsmidler være nedbrydelig.

Senest den... [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at supplere bilag I med kriterier og testmetoder for nedbrydeligheden af vandopløselig film omkring vaske- og rengøringsmidler. **[Ændring 51]**

Artikel 5

Vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer

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

Artikel 6

Begrænsninger i indholdet af fosfater og andre fosforholdige stoffer

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

— ***Første afsnit finder ikke anvendelse på vaske- og rengøringsmidler, der er industrielle biocidholdige produkter som omhandlet i forordning (EU) nr. 528/2012 eller medicinsk udstyr som omhandlet i forordning (EU) 2017/745 ([22]).*** **[Ændring 52]**

— ***Utilsigtet forekomst i overfladeaktive stoffer og vaske- og rengøringsmidler af fosfater og andre fosforforbindelser, der stammer fra urenheder i ingredienser, fra fremstillingsprocessen eller opbevaringen eller fra migration fra emballage, tolereres, hvis denne forekomst er teknisk uundgåelig i god fremstillingspraksis, og de pågældende overfladeaktive stoffer og vaske- og rengøringsmidler uanset en sådan forekomst er sikre.*** **[Ændring 53]**

Artikel 6a

Dyreforsøg

1. Vaske- og rengøringsmidlers og overfladeaktive stoffers sikkerhed og overensstemmelse med denne forordning fastlægges ved hjælp af nye metoder uden brug af dyr, der er valideret og vedtaget på EU-niveau.

2. Med forbehold af de generelle forpligtelser i henhold til artikel 1, stk. 1, er følgende forbudt:

a) markedsføring af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, hvis den endelige formulering eller ingredienserne eller kombinationer af ingredienserne har været genstand for dyreforsøg med henblik på at opfylde kravene i denne forordning

b) udførelse af dyreforsøg i Unionen til test af færdige vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer eller ingredienserne eller kombinationer af ingredienserne med henblik på at opfylde kravene i denne forordning.

3. Stk. 1 og 2 finder anvendelse med forbehold af relevant EU-lovgivning og forhindrer ikke brugen af data, der er indsamlet før... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].

4. Under ekstraordinære omstændigheder, hvor der opstår betænkeligheder med hensyn til sikkerheden ved en vaske- og rengøringsmiddelingrediens, kan Kommissionen vedtage en afgørelse om indrømmelse af en undtagelse fra stk. 1 og 2. Kommissionen kan handle på eget initiativ eller på grundlag af en begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende eller en medlemsstat.

([22]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

Når Kommissionen handler på grundlag af en begrundet anmodning fra en erhvervsdrivende eller en medlemsstat, skal denne anmodning indeholde en vurdering af situationen og angive de nødvendige foranstaltninger. På dette grundlag kan Kommissionen efter høring af det relevante videnskabelige udvalg, agentur eller organ vedtage en afgørelse om godkendelse af undtagelsen.

Afgørelsen skal omhandle de betingelser, der er forbundet med den, for så vidt angår specifikke mål, varighed og indberetning af resultaterne. En undtagelse indrømmes kun, hvis:

a) bestanddelen er almindeligt brugt og ikke kan erstattes af en anden bestanddel med en tilsvarende funktion

b) problemet for menneskers sundhed er dokumenteret, og behovet for dyreforsøg er begrundet og understøttet af en detaljeret forskningsprotokol fremlagt som det foreslåede grundlag for evalueringen. **[*Ændring 54*]**

KAPITEL III

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 7

Fabrikanters forpligtelser

1. Fabrikanterne skal ved markedsføring af vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer sikre, at disse vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer er udformet og fremstillet i overensstemmelse med denne forordning.

2. Fabrikanterne skal udarbejde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, og gennemføre den i samme bilag omhandlede procedure for overensstemmelsesvurdering.

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

a) oprette et produktpas i overensstemmelse med artikel 18

b) sikre, at databæreren er trykt eller på anden måde anbragt på etiketten eller på emballagen til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof på en synlig og læselig måde i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3

~~c) hvis det er relevant, anbringe CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 14~~ **[*Ændring 55*]**

d) fabrikanterne skal, inden vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer markedsføres, indsætte en henvisning til produktpasset i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1.

3. Fabrikanterne skal opbevare ***og om nødvendigt ajourføre*** den tekniske dokumentation og produktpasset i 10 år efter, at det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der er omfattet af dokumentationen eller produktpasset, er blevet markedsført. **[*Ændring 56*]**

4. Fabrikanterne skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i et produkts udformning eller kendetegn og til ændringer i de referencetestmetoder, som ligger til grund for overensstemmelseserklæringen af produktet.

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

5. Fabrikanter, der markedsfører vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, skal sikre, at de opfylder mærkningskravene i artikel 15, 16 og 17.

6. Fabrikanter, der markedsfører vaske- og rengøringsmidler, der ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlige i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal forelægge medlemsstaternes udpegede organer, jf. nævnte forordnings artikel 45, det datablad for indholdsstoffer, der er omhandlet i punkt 2.2, litra e), i bilag IV.

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

a) ~~efter anmodning fra medlemsstaternes udpegede organer~~***på det tidspunkt, hvor et vaske- og rengøringsmiddel markedsføres*** **[*Ændring 57*]**

b) når det vaske- og rengøringsmiddel, for hvilket der allerede er ~~anmodet om~~***indsendt*** et datablad, ikke længere svarer til oplysningerne i dette datablad. **[*Ændring 58*]**

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

7. Fabrikanter, der finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal straks træffe de nødvendige korrigerende tiltag for at bringe det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanterne, hvis de finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør en risiko for sundheden eller miljøet, straks underrette de kompetente nationale myndigheder herom i de medlemsstater, hvor de har gjort vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle trufne korrigerende tiltag. ***[Ændring 59 - vedrører ikke den danske tekst]***

7a. Fabrikanterne skal på anmodning i god tid udveksle relevante oplysninger med relevante erhvervsdrivende, herunder distributører, importører og bemyndigede repræsentanter i den pågældende forsyningskæde, hvad angår ethvert overensstemmelsesproblem eller enhver risiko for sundheden eller miljøet, som de har udpeget i relation til deres produkt, og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, tilbagekaldelser eller tilbagetrækninger. **[*Ændring 60*]**

8. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning skal fabrikanterne give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation ~~på papir eller~~***, i*** elektronisk ***form og efter anmodning på papir***, som er nødvendig for at dokumentere, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med denne forordnings krav, på et for denne myndighed letforståeligt sprog***. De relevante oplysninger og den relevante dokumentation skal gives inden for 20 arbejdsdage efter modtagelse af anmodningen***. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør. **[*Ændring 61*]**

8a. Fabrikanterne skal gøre deres kommunikationskanaler, f.eks. et telefonnummer, en e-mailadresse eller en særlig sektion på deres websted, offentligt tilgængelige på deres websted under hensyntagen til tilgængelighedsbehovene hos personer med handicap og give slutbrugerne mulighed for at indgive klager eller bekymringer om produkters potentielle manglende overensstemmelse eller problemer med sikkerheden. **[*Ændring 62*]**

Artikel 8

Bemyndiget repræsentant

1. Fabrikanterne kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant. ***Den bemyndigede repræsentants fuldmagt er kun gyldig, hvis den bemyndigede repræsentant har bekræftet den skriftligt.*** **[*Ændring 63*]**

2. Hvis fabrikanten ikke er etableret i Unionen, må vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof kun markedsføres på EU-markedet, hvis fabrikanten ved skriftlig fuldmagt udpeger en bemyndiget repræsentant.

2a. Fabrikanter, der ikke er etableret i Unionen, skal underrette de nationale kompetente myndigheder om deres autoriserede repræsentants postadresse og e-mailadresse. **[*Ændring 64*]**

3. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har modtaget fra fabrikanten. Den bemyndigede repræsentant ***skal have de nødvendige midler til at udføre de opgaver, der er specificeret i fuldmagten. Den bemyndigede repræsentant*** forelægger efter anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed. **[*Ændring 65*]**

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

a) at verificere, at produktpasset er blevet oprettet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, litra a), at den tekniske dokumentation er udarbejdet, og at fabrikanten har gennemført proceduren for overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2

b) at opbevare produktpasset og den tekniske dokumentation, så de står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 10 år, efter at det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der er omfattet af disse dokumenter, er blevet bragt i omsætning

c) på grundlag af en begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed at give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere, om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med kravene i denne forordning ***inden for 20 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen og på et sprog, der kan forstås af denne myndighed*** **[Ændring 66]**

d) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici, som et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør

e) at bringe fuldmagten til ophør, hvis fabrikanten ikke opfylder fabrikantens forpligtelser i henhold til denne forordning~~.~~***, og inden for 20 arbejdsdage underrette markedsovervågningsmyndigheden i den medlemsstat, hvor fabrikanten er etableret, om fuldmagtens ophør*** **[Ændring 67]**

ea) underrette fabrikanten, hvis den bemyndigede repræsentant mener eller har grund til at tro, at et vaske- eller rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof udgør en risiko for sundhed eller miljøet. **[Ændring 68]**

3a. Når den bemyndigede repræsentant ændrer sig, fastsættes de nærmere bestemmelser vedrørende denne ændring i en fuldmagt i overensstemmelse med stk. 1, 2 og 3. **[Ændring 69]**

4. Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation som omhandlet i artikel 7, stk. 2, udgør ikke en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

Artikel 9

Importørers forpligtelser

1. Importørerne må kun markedsføre vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, der opfylder kravene.

2. Importørerne skal, inden de markedsfører et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, sikre følgende:

a) Fabrikanten har gennemført proceduren for overensstemmelsesvurdering og udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. artikel 7, stk. 2.

~~b) Vaske- og rengøringsmidlet er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 14.~~ **[Ændring 70]**

c) Fabrikanten har oprettet det produktpas, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2.

d) De relevante oplysninger om produktpasset er medtaget i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1.

3. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må importøren ikke markedsføre vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, hvis vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof udgør en risiko for sundheden eller miljøet, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

4. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadresse ~~og~~***,*** e-mailadresse ***og telefonnummer***, hvor denne kan kontaktes, skal fremgå af etiketten til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne let forståeligt sprog ***og skal være klare, forståelige og læselige***. **[Ændring 71]**

5. Importørerne skal sikre, at vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, som vedkommende markedsfører, opfylder mærkningskravene i artikel 15, 16 og 17.

6. Importørerne skal sikre, at opbevarings- og transportforholdene for et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med denne forordning i fare.

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

8. Importører, der finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, ***underretter straks fabrikanten og samarbejder med fabrikanten og de kompetente myndigheder og*** skal straks træffe de nødvendige korrigerende tiltag for at bringe det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importørerne, hvis de finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør en risiko for sundheden eller miljøet, straks underrette ***fabrikanten og*** de kompetente nationale myndigheder herom i de medlemsstater, hvor de har gjort vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle trufne korrigerende tiltag. **[Ændring 72]**

8a. Importører skal på anmodning fra markedsovervågningsmyndigheder i god tid udveksle relevante oplysninger med relevante erhvervsdrivende, herunder distributører og bemyndigede repræsentanter i den pågældende forsyningskæde, hvad angår ethvert overensstemmelsesproblem eller enhver risiko for sundheden eller miljøet, som de har udpeget i relation til deres produkt, og om eventuelle korrigerende foranstaltninger, tilbagekaldelser eller tilbagetrækninger. **[Ændring 73]**

9. Importøren skal opbevare referencen til den unikke produktidentifikator, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne i en periode på 10 år, efter at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er blevet markedsført, og sikre, at den tekniske dokumentation efter anmodning kan stilles til rådighed for disse myndigheder.

10. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning skal importørerne give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation ~~på papir eller~~***, i*** elektronisk ***form og efter anmodning på papir***, som er nødvendig for at dokumentere, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med denne forordnings krav, på et for denne myndighed letforståeligt sprog***. De relevante oplysninger og den relevante dokumentation skal gives inden for 20 arbejdsdage efter modtagelse af anmodningen***. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har markedsført, udgør. **[Ændring 74]**

10a. Importører kontrollerer, om de kommunikationskanaler, der er omhandlet i artikel 7, stk. 8a, er offentligt tilgængelige for forbrugerne, så forbrugerne kan indgive klager eller betænkeligheder vedrørende produkters potentielle manglende overensstemmelse. Hvis sådanne kanaler ikke er tilgængelige, skal importørerne tilvejebringe disse kanaler, idet der tages hensyn til tilgængeligheden for personer med handicap. **[Ændring 75]**

Artikel 10

Distributørers forpligtelser

1. Distributørerne skal, når de gør et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Distributørerne skal, før de gør et vaske- eller overfladeaktivt stof tilgængeligt på markedet, verificere, at følgende betingelser er opfyldt:

a) Vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof ledsages af den krævede dokumentation og af en etiket, der opfylder kravene i artikel 15, 16 og 17

~~b) Vaske- og rengøringsmidlet er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 14.~~ **[Ændring 76]**

c) Fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 2 og 3, eller, hvis det er relevant, importøren har opfyldt kravene i artikel 9, stk. 2.

3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må distributøren ikke gøre vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Endvidere skal distributøren, hvis vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof udgør en risiko for sundheden eller miljøet, underrette fabrikanten og, hvis det er relevant, den bemyndigede repræsentant eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

4. Distributørerne skal sikre, at opbevarings- og transportforholdene for et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med denne forordning i fare.

5. Distributører, der finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har gjort ~~tilgængeligt~~***tilgængelige*** på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, ~~skal sikre sig~~***underretter straks fabrikanten og samarbejder med fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, og de kompetente myndigheder og sikrer***, at de nødvendige korrigerende tiltag træffes for at bringe ***det pågældende*** vaske- og ~~rengøringsmidlet~~***rengøringsmiddel*** eller ~~det~~ overfladeaktive stof i overensstemmelse med ~~lovgivningen~~***denne forordning*** eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributørerne, hvis de finder eller har grund til at tro, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, som de har gjort tilgængeligt på markedet, udgør en risiko for sundheden eller miljøet, straks underrette de kompetente nationale myndigheder herom i de medlemsstater, hvor de har gjort vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilgængeligt på markedet, og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle trufne korrigerende tiltag. **[*Ændring* 77]**

6. Distributørerne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation ~~på papir eller~~***i*** elektronisk ***form og på anmodning i papirform***, der er nødvendig for at dokumentere vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs overensstemmelse med denne forordning***. De relevante oplysninger og den relevante dokumentation skal gives inden for 20 arbejdsdage efter modtagelse af anmodningen***. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at eliminere risici ved vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, som de har gjort tilgængelige på markedet. **[*Ændring* 78]**

Artikel 11

Tilfælde, hvor fabrikanters forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører

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

Artikel 12

Importørers og distributørers pakning og ompakning

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

a) at sikre, at emballagen bærer den pågældendes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke ~~og~~***,*** postadresse ***samt e-mailadresse og telefonnummer, hvor de kan kontaktes,*** med ordene »pakket af« eller »ompakket af« foran **[*Ændring* 79]**

b) at sikre overholdelse af artikel 14-17

c) at opbevare referencen til den unikke produktidentifikator, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne i 10 år, efter at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er gjort tilgængeligt på markedet.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

1. Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof

b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof til.

2. Erhvervsdrivende skal i 10 år efter, at de har fået leveret eller har leveret vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

KAPITEL IV

CE-MÆRKNING OG ETIKETTERING

~~Artikel 14~~

~~Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen~~

~~1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.~~

~~2. CE-mærkningen anbringes på en synlig, letlæselig og uudslettelig måde, inden et vaske- og rengøringsmiddel markedsføres.~~

~~CE-mærkningen anbringes enten på et vaske- og rengøringsmiddels etiket eller emballage eller, hvis vaske- og rengøringsmidlet leveres i løs vægt, på et dokument, der ledsager vaske- og rengøringsmidlet.~~

~~Hvis erhvervsdrivende i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, kun må levere en digital etiket, skal CE-mærkningen anføres på den digitale etiket.~~

~~3. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal tage passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.~~ **[Ændring 80]**

Artikel 15

Generelle mærkningskrav

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der gøres tilgængelige på markedet i individuel emballage eller i genopfyldningsformat, skal ledsages af en etiket.

2. En erhvervsdrivende, der gør et vaske- og rengøringsmiddel tilgængeligt på markedet direkte til en slutbruger i genopfyldningsformat, skal levere den fysiske etiket ~~eller~~***og*** den databærer, hvorigennem slutbrugeren har adgang til den digitale etiket. **[Ændring 81]**

3. Etiketten til vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer skal indeholde følgende oplysninger:

a) typenummer***, modelnummer***, batchnummer eller andet, der giver mulighed for identifikation **[Ændring 82]**

b) fabrikantens ***navn og, hvor det er relevant, fabrikantens bemyndigede repræsentants*** navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt postadresse ~~og~~***,*** e-mailadresse ***og telefonnummer***, hvor denne kan kontaktes. Postadressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes **[Ændring 83]**

c) produktets navn og handelsnavn

d) vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs indhold i overensstemmelse med bilag V, del A

e) brugsanvisning og særlige forholdsregler, hvis det er nødvendigt og relevant.

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

4. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 3, skal etiketten på tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål indeholde doseringsoplysninger i overensstemmelse med bilag V, del B.

5. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 3 og 4, skal angives på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat og skal være klare, forståelige og tydelige ***og opfylde kravene i del 1, punkt 1.2.1.4 og 1.2.1.5, i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008***. Etiketten skal være tilgængelig med henblik på inspektion, hvis vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er gjort tilgængeligt på markedet. **[Ændring 84]**

5a. Med forbehold af direktiv.../... [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om underbygning og kommunikation af udtrykkelige miljøanprisninger (direktivet om grønne anprisninger) COM/2023/166 final] må etiketten til vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer kun vise, at der ikke er foretaget dyreforsøg, hvis fabrikanten og dennes leverandører, hvor denne oplysning kan bekræftes af fabrikanten efter alle rimelige bestræbelser, ikke har foretaget eller bestilt dyreforsøg af det færdige vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, dets prototype eller nogen af de ingredienser, som det indeholder, og ikke har anvendt ingredienser, som andre har forsøgt på dyr med henblik på udvikling af nye vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer. Etiketten må kun vise, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er »vegansk« eller »dyrefrit«, hvis der ikke er anvendt animalske ingredienser eller animalske biprodukter ved fremstillingen og udviklingen af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof. **[Ændring 85]**

Artikel 16

Former for mærkning

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

a) på en fysisk etiket ***eller*** **[Ændring 86]**

b) på en digital etiket og kopieret på en fysisk etiket.

~~Uanset første afsnit, litra b), er det ikke nødvendigt at kopiere de mærkningselementer, der er fastsat i bilag V, del C, på den fysiske etiket. Derudover gælder det, at~~ Hvis doseringsoplysningerne for tekstilvaskemidler til husholdningsformål i overensstemmelse med bilag V, del B, punkt 1 og 2, er anført på den digitale etiket, kan der på den fysiske etiket angives et forenklet doseringsskema som fastsat i bilag V, del D. **[Ændring 87]**

2. ~~Uanset stk. 1 kan de mærkningselementer, der er fastsat i artikel 15, stk. 3 og 4,~~ Hvis vaske- og rengøringsmidler gøres tilgængelige på markedet direkte til en slutbruger i genopfyldningsformat, ~~angives udelukkende på en digital~~***skal den erhvervsdrivende sikre, at de oplysninger fra den fysiske*** etiket, ~~med undtagelse af doseringsoplysninger for tekstilvaskemidler til husholdningsformål, jf. bilag V, del B, punkt 1 og 2, som også skal angives på en fysisk etiket~~***der er omhandlet i artikel 15, stk. 2, 3 og 4, er anbragt på emballagen***. **[Ændring 88]**

Artikel 17

Krav til digital mærkning

1. Hvis vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer er forsynet med en digital etiket i overensstemmelse med artikel 16, gælder følgende regler for denne etiket:

a) Alle mærkningselementer, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3, og, hvis det er relevant, artikel 15, stk. 4, skal angives ét sted og være adskilt fra andre oplysninger~~.~~

b) Oplysningerne på den digitale etiket skal være ***let*** søgbare~~.~~ **[Ændring 89]**

c) Oplysningerne på den digitale etiket skal være tilgængelige for alle brugere i Unionen~~.~~

d) Den digitale etiket skal være gratis tilgængelig, uden at der er behov for forudgående registrering, download eller installation af applikationer eller for at angive en adgangskode~~.~~

e) Oplysningerne på den digitale etiket skal fremgå ~~på en måde~~***i et format***, der også tager hensyn til sårbare gruppers behov***, herunder personer med handicap,*** og, hvor det er relevant, støtter de nødvendige tilpasninger for at lette disse gruppers adgang til oplysningerne~~.~~ **[Ændring 90]**

f) Den digitale etiket skal være tilgængelig via digitale teknologier, der er alment udbredte og kompatible med alle større operativsystemer og browsere~~.~~

g) Hvis den digitale etiket er tilgængelig på mere end ét sprog, må valget af sprog ikke være betinget af slutbrugerens geografiske placering~~.~~

h) Den digitale etiket skal forblive tilgængelig i en periode på 10 år fra det tidspunkt, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof markedsføres, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den erhvervsdrivende, der har oprettet den, eller i en længere periode som krævet i henhold til anden EU-lovgivning, der omfatter de oplysninger, den indeholder~~.~~

i) Oplysningerne på den digitale etiket skal være ***let*** tilgængelige via databæreren. **[Ændring 91]**

2. Databæreren skal befinde sig fysisk***, let læseligt, synligt og uudsletteligt*** på vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, emballagen eller den dokumentation, der ledsager produktet***, på en måde, så det kan behandles automatisk af digitale enheder***. **[Ændring 92]**

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

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

3. Hvis de erhvervsdrivende leverer en digital etiket, skal databæreren ledsages af angivelsen »***Scan for*** flere oplysninger om produktet ~~kan findes online~~« eller af en lignende angivelse ***eller et lignende piktogram***. **[Ændring 93]**

4. Erhvervsdrivende~~, der leverer en digital etiket,~~ må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end, hvad der er absolut nødvendigt for at ~~give oplysningerne på den digitale etiket~~***afgive oplysninger om produktpasset*** online. **[Ændring 94]**

5. Erhvervsdrivende~~, der leverer en digital etiket,~~ skal give de oplysninger, der findes på den digitale etiket, på anden vis ***og gratis*** i følgende tilfælde: **[Ændring 95]**

a) efter mundtlig eller skriftlig anmodning fra slutbrugeren

b) når den digitale etiket midlertidigt ikke er tilgængelig, herunder på købstidspunktet.

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

KAPITEL V

PRODUKTPAS

Artikel 18

Produktpas

1. Før et rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof markedsføres, skal fabrikanterne oprette et produktpas for de pågældende produkter. Produktpasset skal opfylde kravene i nærværende artikel og i artikel 19.

Denne forpligtelse finder anvendelse 18 måneder efter ikrafttrædelsen af den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i henhold til stk. 9. **[Ændring 96]**

2. Produktpasset skal opfylde følgende krav:

a) det skal svare til ***en specifik model, der skal ajourføres, når der foretages ændringer i ingredienslisten eller, hvis det er relevant, af*** en bestemt batch af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof~~.~~ **[Ændring 97]**

b) det skal angive, at det er påvist, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof opfylder kravene i denne forordning, og, hvis det er relevant, angive de anvendte testmetoder~~.~~

c) det skal som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag VI~~.~~

d) det skal være ajourført~~.~~***, korrekt og fuldstændigt*** **[Ændring 98]**

e) det skal foreligge på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof markedsføres eller gøres tilgængeligt på markedet~~.~~

f) det skal være ***let*** tilgængeligt for ***forbrugere,*** slutbrugere***, fabrikanter, importører, distributører, kompetente nationale myndigheder***, markedsovervågningsmyndigheder, toldmyndigheder, Kommissionen ~~og~~***,*** andre erhvervsdrivende~~.~~ ***og andre relevante interessenter såsom civilsamfundsorganisationer og forskere*** **[Ændring 99]**

g) det skal forblive tilgængeligt i en periode på 10 år, efter at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er blevet markedsført, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den erhvervsdrivende, der har oprettet produktpasset~~.~~

h) det skal være tilgængeligt via en databærer~~.~~

i) det skal opfylde de specifikke og tekniske krav, der er fastsat i henhold til stk. ~~8~~**9**. **[*Ændring* 100]**

3. Databæreren skal befinde sig fysisk på vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, emballagen eller den dokumentation, der ledsager produktet, i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i stk. ~~8~~**9**. **[*Ændring* 101]**

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

Databæreren skal være klart synlig for slutbrugeren inden købet og for markedsovervågningsmyndighederne, herunder, hvis det er relevant, i tilfælde, hvor vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt gennem fjernsalg***, på onlineproduktsidens hovedside***. **[*Ændring* 102]**

4. Hvis erhvervsdrivende leverer en digitalt etiket, skal der anvendes én enkelt databærer til at få adgang til produktpasset og den digitale etiket.

5. Hvis anden EU-lovgivning kræver, at oplysninger om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof skal være tilgængelige via en databærer, skal der anvendes én enkelt databærer til at give de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og anden EU-lovgivning.

6. Hvis anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, kræver et produktpas, skal der indføres ét enkelt produktpas for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer med de oplysninger, der er fastsat i stk. 2, samt alle andre oplysninger, der kræves for produktpasset i henhold til denne anden EU-lovgivning.

7. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i stk. 5 og 6, kan erhvervsdrivende gøre andre oplysninger tilgængelige via den databærer, der er omhandlet i stk. 6. I så fald skal disse oplysninger være klart adskilt fra de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og, hvis det er relevant, i henhold til anden EU-lovgivning.

8. Ved at oprette produktpasset påtager fabrikanten sig ansvaret for, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med denne forordning.

9. ***Senest den … [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] vedtager*** Kommissionen ~~vedtager~~ en gennemførelsesretsakt, der fastsætter de specifikke og tekniske krav til produktpasset for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. Disse krav skal som minimum omfatte følgende: **[*Ændring* 103]**

a) de typer databærere, der skal anvendes

b) det layout, hvormed databæreren skal præsenteres, og dens placering

c) de tekniske elementer i passet, for hvilke der skal anvendes fastlagte europæiske eller internationale standarder

d) de aktører, der kan indføre eller ajourføre oplysningerne i produktpasset, herunder om nødvendigt oprettelse af et nyt produktpas, herunder fabrikanter, kompetente nationale myndigheder og Kommissionen eller enhver organisation, der handler på deres vegne, og de typer oplysninger, de kan indføre eller ajourføre.

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

Artikel 19

Teknisk udformning og anvendelse af produktpasset

Produktpassets tekniske udformning og anvendelse skal opfylde følgende krav:

a) produktpas, der er oprettet i henhold til denne forordning, skal være fuldt ud interoperable med produktpas, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning, for så vidt angår de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter af end-to-end-kommunikation og dataoverførsel~~.~~

b) alle oplysninger i produktpasset skal være baseret på åbne standarder, der er udviklet i et interoperabelt format, og ***skal alt efter tilfældet*** være maskinlæsbare, strukturerede ~~og~~***,*** søgbare~~.~~ ***og kunne overføres gennem et åbent interoperabelt dataudvekslingsnet uden leverandørfastlåsning*** **[*Ændring* 104]**

ba) produktpas skal udformes og anvendes på en brugervenlig måde **[Ændring 105]**

c) slutbrugere, erhvervsdrivende og andre relevante aktører skal have ***let og*** gratis adgang til produktpasset***: uden at begrænse adgangen til eksisterende brugere*** **[Ændring 106]**

d) oplysningerne i produktpasset lagres ***og ajourføres*** af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for dets oprettelse, eller operatører, der er bemyndiget til at handle på dennes vegne***:*** **[Ændring 107]**

e) hvis oplysningerne i produktpasset lagres eller på anden måde behandles af operatører, der har tilladelse til at handle på vegne af erhvervsdrivende, der markedsfører vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, må disse operatører ikke sælge, genbruge eller behandle sådanne data helt eller delvist ud over, hvad der er nødvendigt for at levere de relevante lagrings- eller behandlingstjenester.

f) de erhvervsdrivende må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end, hvad der er absolut nødvendigt for at give oplysningerne om produktpasset online.

Artikel 20

Register over produktpas

1. Før et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof markedsføres, skal de erhvervsdrivende i det register, der er oprettet i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, uploade den unikke produktidentifikator og den unikke operatøridentifikator for vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof.

2. Kommissionen, markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne skal have adgang til det register, der er omhandlet i stk. 1, for at de kan varetage deres opgaver i henhold til denne forordning.

Artikel 21

Toldkontrol i forbindelse med produktpasset

1. Vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der indføres på EU-markedet, skal underkastes verifikation og andre foranstaltninger som fastsat i denne artikel.

2. Klarerere som defineret i artikel 5, nr. 15), i forordning (EU) nr. 952/2013 skal angive den unikke produktidentifikator i toldangivelsen om overgang til fri omsætning for alle vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer.

3. Toldmyndighederne verificerer, om den unikke produktidentifikator, som klarereren har angivet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, stemmer overens med en unik produktidentifikator, der er opført i registret i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1.

4. Ud over den verifikation, der er omhandlet i stk. 3, skal toldmyndighederne verificere, at de oplysninger, som klarererne stiller til rådighed for toldmyndighederne, er i overensstemmelse med andre oplysninger, der er lagret i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, og som er opført i den delegerede retsakt, der er omhandlet i artikel 26, stk. 3.

5. Verifikationen omhandlet i stk. 3 og 4 foretages elektronisk og automatisk inden overgangen til fri omsætning.

6. Med henblik på stk. 3-5 anvendes sammenkoblingen mellem det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter].

7. Stk. 3, 4 og 5 finder anvendelse fra den dag, hvor sammenkoblingen mellem registret og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om miljøvenligt design for bæredygtige produkter], bliver operationel.

Kommissionen offentliggør en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, hvor sammenkoblingen bliver operationel.

8. Toldmyndighederne kan hente og anvende oplysningerne i produktpasset og det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, til at udføre deres opgaver i henhold til EU-lovgivningen, herunder risikostyring i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.

9. Den verifikation og andre foranstaltninger, der er fastsat i denne artikel, skal udføres på grundlag af en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, under hvilke vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer klassificeres, samt varebeskrivelserne for disse vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer.

10. Den verifikation og andre foranstaltninger, der er fastsat i denne artikel, berører ikke anvendelsen af andre EU-retsakter vedrørende produkters overgang til fri omsætning, herunder artikel 46, 47 og 134 i forordning (EU) nr. 952/2013, samt den kontrol, der er omhandlet i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.

KAPITEL VI

MARKEDSOVERVÅGNING

Artikel 22

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig grund til at antage, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof udgør en risiko for sundheden***, sikkerheden*** eller miljøet, skal de foretage en evaluering af det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof omfattende alle relevante krav, der er fastlagt i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende skal med henblik herpå samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne, i det omfang det er nødvendigt. **[Ændring 108]**

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at en test, der er udført i overensstemmelse med de metoder, der er opført i bilag I eller II, har givet falske resultater, skal de foretage kontrol for at verificere, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof overholder denne forordning i overensstemmelse med referencemetoderne i bilag I, II og VII. Erhvervsdrivende er ikke forpligtet til at betale for nogen gentagelse af testen eller yderligere test, forudsat at den første test har vist, at vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer overholder denne forordning.

3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med kontrollen omhandlet i stk. 1 eller 2 finder, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger de uden ophold de relevante erhvervsdrivende at træffe alle fornødne korrigerende tiltag for at bringe vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof i overensstemmelse med disse krav, trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det inden for en rimelig tidsfrist, som ***er foreskrevet af markedsovervågningsmyndighederne, og som*** står i forhold til risikoens art, jf. stk. 1. **[Ændring 109]**

4. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til deres nationale område, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

5. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle fornødne korrigerende tiltag med hensyn til alle de berørte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

6. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 3, ikke træffer de fornødne korrigerende tiltag, træffer markedsovervågningsmyndighederne de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof på det nationale marked, trække vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

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

7. Markedsovervågningsmyndigheder i andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren i denne artikel, underretter uden ophold Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs manglende overensstemmelse med kravene og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den trufne nationale foranstaltning.

8. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 6, andet afsnit, omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en markedsovervågningsmyndighed eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

9. Markedsovervågningsmyndighederne sikrer, at der uden ophold træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, f.eks. tilbagetrækning af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof fra markedet.

10. Hvis der med henblik på stk. 4, 6, 7 og 8 meddeles oplysninger til Kommissionen eller andre markedsovervågningsmyndigheder, skal disse oplysninger meddeles via det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020.

Artikel 23

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 22, stk. 3, 4 og 5, gøres indsigelse mod en markedsovervågningsmyndigheds foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen uden ophold drøfte spørgsmålet med markedsovervågningsmyndighederne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at det vaske- og rengøringsmiddel eller det overfladeaktive stof, der ikke opfylder kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underretter Kommissionen herom.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trække denne foranstaltning tilbage.

Artikel 24

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

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 22, stk. 1, finder, at et vaske- og rengøringsmiddel eller et overfladeaktivt stof, selv om det opfylder kravene i denne forordning, udgør en risiko for sundhed eller miljøet, skal den pålægge den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, når det markedsføres, ikke længere udgør en risiko, at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som ~~den fastsætter~~***er foreskrevet af markedsovervågningsmyndighederne, og som står*** i forhold til risikoens art. **[Ændring 110]**

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes korrigerende tiltag med hensyn til alle de berørte vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet i hele Unionen.

3. Markedsovervågningsmyndigheden skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder. Underretningen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof, vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs oprindelse og forsyningskæden for vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen drøfter uden ophold spørgsmålet med markedsovervågningsmyndighederne og den eller de relevante erhvervsdrivende og evaluerer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.

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

I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af sundheden eller miljøet vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 28, stk. 2a, en gennemførelsesretsakt, og sikrer, at denne finder anvendelse straks. **[Ændring 111]**

Artikel 25

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed konstaterer et af følgende forhold, skal den, uden derved at tilsidesætte artikel 22, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

~~a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 14 eller er slet ikke anbragt.~~ **[Ændring 112]**

b) produktpasset er ikke udarbejdet i overensstemmelse med artikel 18 og 19~~.~~

c) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, er enten ikke tilgængelig eller ufuldstændig~~.~~

d) den databærer, hvorigennem produktpasset og, hvis det er relevant, den digitale etiket er tilgængelige, befinder sig ikke på vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, dets emballage, den dokumentation, der ledsager det, eller på genopfyldningsstationen, alt efter hvad der er relevant~~.~~

e) etiketten er ikke blevet leveret, eller de mærkningsoplysninger, der er omhandlet i artikel 15 og bilag V, er forkerte eller ufuldstændige~~.~~

ea) enhver anden administrativ forpligtelse, der er fastsat i denne forordning, er ikke opfyldt. **[Ændring 113]**

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VII

DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 26

Delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag VI for så vidt angår de oplysninger, der skal angives i produktpasset, med henblik på at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling og til markedsovervågningsmyndighedernes og slutbrugernes digitale parathed ***under hensyntagen til gældende EU-ret om beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger og om offentlig adgang til miljøoplysninger***. **[Ændring 114]**

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af artikel 20, stk. 1, ved at kræve, at yderligere oplysninger blandt de oplysninger, der er anført i bilag VI, lagres i registret.

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

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

b) behovet for at gøre det muligt at kontrollere produktpassets ægthed

c) relevansen af oplysninger med henblik på at forbedre effektiviteten af markedsovervågningen og toldkontrollen for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer

d) behovet for at undgå uforholdsmæssige administrative byrder for erhvervsdrivende.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge yderligere oplysninger, der er lagret i det register, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, og som skal kontrolleres af toldmyndighederne.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af denne forordning ved at udarbejde et bilag med en liste over koder i den kombinerede nomenklatur, jf. bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87, og varebeskrivelser af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og ved at ajourføre dette bilag.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag I-VII for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

6. Hvis ny videnskabelig dokumentation viser, at der er behov for at indføre krav vedrørende bionedbrydelighed for andre stoffer og blandinger end overfladeaktive stoffer i vaske- og rengøringsmidler (herunder kapsler med vaske- og rengøringsmidler), tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag I for at fastsætte kriterier for bionedbrydelighed for sådanne stoffer og blandinger og testmetoder til verifikation af overholdelsen heraf.

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

6a. Hvis Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ([23]) indeholder bestemmelser om metoder uden brug af dyr til testning af mikroorganismers luftvejssensibiliseringsegenskaber, vedtager Kommissionen uden unødig forsinkelse delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at ændre bilag II til nærværende forordning ved at fastsætte kravene til markedsføring af vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, i sprøjteformat. **[Ændring 115]**

6b. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 vedrørende ændring af bilag II ved at ajourføre standarderne for optælling af mikroorganismer for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling. **[Ændring 116]**

7. Hvis der er fastsat individuelle risikobaserede koncentrationsgrænser for duftstofallergener i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 ([24]), vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 om ændring af bilag V for at tilpasse grænsen for de allergifremkaldende duftstoffer, der er opført i bilag III til nævnte forordning, i overensstemmelse hermed.

8. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte de specifikke krav til digital mærkning af vaske- og rengøringsmidler. Disse krav skal som minimum fastlægge de former for IT-løsninger, som de erhvervsdrivende kan anvende, og de alternative metoder til angivelse af oplysningerne på den digitale etiket, jf. artikel 17.

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

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

b) behovet for at fremme innovation

c) teknologineutralitet, der er kendetegnet ved fravær af begrænsninger eller forskrifter for valg af teknologi eller udstyr, inden for grænserne for kompatibilitet og undgåelse af interferens

d) behovet for, at den digitale mærkning ikke bringer slutbrugernes sikkerhed og miljøet i fare

---

([23]) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

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

e) graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen.

9. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at ændre bilag V for så vidt angår de mærkningsoplysninger, som erhvervsdrivende kan nøjes med at anføre digitalt i overensstemmelse med artikel 16, med henblik på at tilpasse dette bilag til den tekniske og videnskabelige udvikling eller til graden af digital parathed blandt slutbrugerne af vaske- og rengøringsmidler. Når Kommissionen vedtager disse delegerede retsakter, skal den tage hensyn til behovet for at sikre et højt niveau af beskyttelse af sundheden og miljøet.

Artikel 27

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 26, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode.

3. Den i artikel 26 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 26 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 28

Udvalgsprocedure

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

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

***2a. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 ([25]) sammenholdt med artikel 5 i samme forordning anvendelse.* [Ændring 117]**

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

KAPITEL VIII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 29

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. ***De kan, hvor det er relevant, omfatte økonomiske sanktioner, der står i et rimeligt forhold til omsætningen for den juridiske person, der har begået overtrædelsen, under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende for små og mellemstore virksomheder.*** Medlemsstaterne giver straks Kommissionen meddelelse om disse foranstaltninger og om senere ændringer, der berører dem. **[Ændring 118]**

Medlemsstaterne sikrer, at de sanktioner, der er fastsat i henhold til denne artikel, tager behørigt hensyn til følgende, hvor det er relevant:

a) overtrædelsens art, grovhed og omfang

b) overtrædelsens forsætlige eller uagtsomme karakter

c) den skade på menneskers sundhed eller miljøet, der er forårsaget af overtrædelsen, for så vidt den kan fastslås

d) graden af vilje til at samarbejde med den kompetente myndighed hos den fysiske eller juridiske person, der holdes ansvarlig. **[Ændring 119]**

Artikel 30

Ændring af forordning (EU) 2019/1020

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

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

Artikel 31

Rapport

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 5 år efter denne forordnings anvendelsesdato] forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal indeholde en vurdering af ***følgende:***

a) hvordan denne forordning opfylder sine mål, herunder en vurdering af konsekvenserne for små og mellemstore virksomheder

b) risikoen for dannelse af antimikrobiel resistens i forbindelse med anvendelsen af vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer med biocidholdige egenskaber

c) forekomsten af udokumenterede markedsføringsanprisninger, reklamer og emballagedesign, der vildleder eller kan vildlede forbrugerne ved at give indtryk af sundere eller miljøvenlige vaske- og rengøringsmidler eller overfladeaktive stoffer

d) fysiske og digitale mærkningskrav for vaske- og rengøringsmidler under hensyntagen til slutbrugernes sikkerhed og miljøet og graden af digital parathed blandt alle befolkningsgrupper i Unionen

e) gennemførligheden og de miljømæssige og socioøkonomiske omkostninger og fordele ved en udfasning af fosfor i vaske- og rengøringsmidler til husholdningsformål og en reduktion og om muligt udfasning af fosfor i vaske- og rengøringsmidler til industriel anvendelse i overensstemmelse med forpligtelserne i handlingsplanen for Østersøen

f) de miljømæssige, sundhedsmæssige og socioøkonomiske omkostninger og fordele ved at udvide den generiske tilgang til risikostyring til også at omfatte vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer og ved at udfase problematiske stoffer, herunder dem, der forårsager kræft, genmutationer, påvirker det reproduktive eller endokrine system, er persistente og bioakkumulerende, påvirker immunsystemet, neurologiske systemer eller luftvejssystemer eller er toksiske for et bestemt organ, under hensyntagen til kombinationsvirkninger, med henblik på at opnå et ugiftigt miljø.

Rapporten ledsages, hvis det er hensigtsmæssigt, af et lovgivningsforslag. **[Ændring 120]**

Artikel 32

Gennemgang vedrørende mikroorganismer

Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = 3 år efter denne forordnings anvendelsesdato] vurderer Kommissionen virkningsfuldheden og relevansen af kravene i denne forordning vedrørende vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, ***navnlig listen over patogene mikroorganismer i bilag II, punkt 2, og virkningerne af mikroorganismer, der bevidst tilsættes vaske- og rengøringsmidler på rensningsprocesser for byspildevand,*** samt muligheden for at opføre nye mikroorganismer eller stammer af mikroorganismer, der er tilladt i vaske- og rengøringsmidler, i bilag II. **[Ændring 121]**

Senest den … [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen = 3 år fra den dato, hvorfra denne forordning finder anvendelse] og derefter hvert 3. år reviderer Kommissionen listen over patogene mikroorganismer i bilag II, punkt 2, og vedtager om nødvendigt delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 27 med henblik på at ændre bilag II for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling. **[Ændring 122]**

Artikel 32a

Gennemgang af fornyelige råmaterialer

Senest den … [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen – tre år efter datoen for denne forordnings anvendelse] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet med en vurdering af nødvendigheden, gennemførligheden, de tekniske konsekvenser og fordelene for sundhed og miljø ved at indføre obligatoriske mål for fornyelige råstoffer og genanvendt indhold i vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer. I denne rapport tager Kommissionen specifikt hensyn til socioøkonomiske virkninger, det globale opvarmningspotentiale, konkurrenceevnen for erhvervsdrivende i EU, bæredygtig udvinding, potentialet for at anvende madaffald i vaske- og rengøringsmidler og de potentielle ændringer i arealanvendelsen i forbindelse med alternative råmaterialer og fødevaresikkerheden i Unionen. Rapporten ledsages, hvis det er hensigtsmæssigt, af et lovgivningsforslag. **[Ændring 123]**

Artikel 33

Ophævelse af forordning (EF) nr. 648/2004

Forordning (EF) nr. 648/2004 ophæves.

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

Artikel 34

Overgangsbestemmelser

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

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

Artikel 35

Ikrafttræden og anvendelse

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

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

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

Udfærdiget i …, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

Bilag I

KRAV VEDRØRENDE BIONEDBRYDELIGHED, JF. ARTIKEL 4

KRITERIER OG TESTMETODER FOR FULDSTÆNDIG BIONEDBRYDELIGHED FOR OVERFLADEAKTIVE STOFFER OG OVERFLADEAKTIVE STOFFER I VASKE- OG RENGØRINGSMIDLER

1. Referencemetoden for laboratorietest af overfladeaktive stoffers fuldstændige bionedbrydelighed i denne forordning er baseret på EN ISO-standard 14593: 1999 (CO_2 headspace test).
2. Overfladeaktive stoffer og overfladeaktive stoffer indeholdt i vaske- og rengøringsmidler skal være fuldstændig bionedbrydelige som bestemt i overensstemmelse med kriterierne i punkt 3.
3. Overfladeaktive stoffer og overfladeaktive stoffer indeholdt i vaske- og rengøringsmidler betragtes som fuldstændig bionedbrydelige, hvis de opfylder et af følgende kriterier:
   a) Bionedbrydeligheden (mineralisering) er mindst 60 % inden for 28 dage målt efter en af følgende testmetoder:
      i) EN ISO Standard 14593: 1999 — Vandundersøgelse. Bestemmelse af total aerob bionedbrydelighed af organiske stoffer i et vandigt miljø. Metode med analyse af uorganisk carbon i lukket beholder (CO_2 headspace test).
      ii) metode C.4-C, kuldioxidudvikling (modificeret Sturm-test), beskrevet i del C, del IV, i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 ([1])
      iii) metode C.4-D, manometrisk respirometri, beskrevet i del C, del V, i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008
      iv) metode C.4-E, Closed Bottle Test, beskrevet i del C, del VI, i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008
      v) metode C.4-F, MITI-test (Ministry of International Trade and Industry — Japan), beskrevet i del C, del VII, i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008
      vi) ISO 10708: 1997 — Water quality — Evaluation in an aqueous medium of the ultimate aerobic biodegradability of organic compounds — Determination of biochemical oxygen demand in a two-phase closed bottle test.
   b) Bionedbrydeligheden (mineralisering) er mindst 70 % inden for 28 dage målt efter en af følgende testmetoder:
      i) metode C.4-A, eliminering af DOC, beskrevet i del C, del II, i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008
      ii) metode C.4-B, modificeret OECD-screeningtest, beskrevet i del C, del III, i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008.

   Der anvendes ikke præadaptation, og der anvendes ikke ti-dages-vindue i nogen af de testmetoder, der er omhandlet i litra a) og b).
4. De test, der er omhandlet i 3, skal udføres af laboratorier, der opfylder en af følgende betingelser:
   a) Laboratorierne overholder principperne for god laboratoriepraksis i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ([2]) eller internationale standarder, der er anerkendt som ækvivalente.
   b) Laboratorierne er akkrediteret i overensstemmelse med den standard for laboratorier, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008.

([1]) Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

Bilag II

KRAV VEDRØRENDE VASKE- OG RENGØRINGSMIDLER, DER INDEHOLDER MIKROORGANISMER, JF. ARTIKEL 5

1. Mikroorganismer, der bevidst tilsættes til vaske- og rengøringsmidler, skal opfylde følgende betingelser:

   a) De skal ~~have et ATCC-nummer (American Type Culture Collection),~~ tilhøre en international deponeringsmyndigheds (IDA) samling eller have deres DNA identificeret i overensstemmelse med en »Strain identification protocol« (ved anvendelse af 16S ribosomal DNA-sekvensbestemmelse eller en ækvivalent metode). **[Ændring 124]**

   b) De skal tilhøre begge følgende:

      i) risikogruppe I som fastlagt ved direktiv 2000/54/EF — biologiske agenser under arbejdet

      ii) listen over QPS (Qualified Presumption of Safety — betinget antagelse om sikkerhed), der er udstedt af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

   Dette punkt finder ikke anvendelse på mikroorganismer, der bevidst tilsættes til vaske- og rengøringsmidler, der markedsføres med henblik på forskning og udvikling.

2. Følgende patogene mikroorganismer må ikke forefindes i nogen af de stammer, der indgår i det færdige produkt, når det screenes med de angivne testmetoder eller ækvivalente metoder:

   a) E. coli, testmetode ISO 16649-3:2005

   b) Streptococcus (Enterococcus), testmetode ISO 21528-1:2004

   c) Staphylococcus aureus, testmetode ISO 6888-1

   d) Bacillus cereus, testmetode ISO 7932:2004 eller ISO 21871

   e) Salmonella, testmetode ISO 6579:2002 eller ISO 19250.

   ea) Pseudomonas aeruginosa, testmetode ISO 22717:2015 **[Ændring 125]**

   eb) Candida albicans, testmetode ISO 18416:2015 **[Ændring 126]**

   ec) alle andre mikroorganismer, der er opført i bilag I, tabel 4, i forordning (EU) 2020/741 ([1]). **[Ændring 127]**

3. Bevidst tilsatte mikroorganismer må ikke være genetisk modificerede mikroorganismer.

4. Bevidst tilsatte mikroorganismer skal være følsomme over for hver af de store antibiotiske klasser, dvs. aminoglycosid, macrolid, betalaktam, tetracyclin og fluorquinolon, bortset fra oprindelig resistens, i overensstemmelse med EUCAST's diskdiffusionsmetode (EUCAST = European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) eller tilsvarende.

5. Når vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, markedsføres, skal de have et kimtal normalt lig med eller større end ~~1x105~~***1x105*** kolonidannende enheder (CFU) pr. ml i overensstemmelse med ISO ***21149 eller ISO*** 4833-1:2014. **[Ændring 128]**

6. Mindste holdbarhed for et vaske- og rengøringsmiddel, der indeholder mikroorganismer, må ikke være lavere end 24 måneder, og kimtallet må ikke falde med mere end 10 % hver 12. måned i overensstemmelse med ISO ***21149 eller ISO*** 4833-1:2014. **[Ændring 129]**

7. ~~Mikroorganismer i~~ Vaske- og rengøringsmidler, der ***indeholder mikroorganismer, skal kunne*** markedsføres i sprayformat, ~~skal bestå testen for akut inhalationstoksicitet~~***efter at der er fastlagt passende metoder uden brug af dyr til testning af mikroorganismers respiratoriske sensibiliseringsegenskaber*** i overensstemmelse med ~~testmetode B.2, der er beskrevet i del B i bilaget til forordning (EF) nr. 440/2008~~***artikel 26, stk. 6a***. **[Ændring 130]**

([1]) ***Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/741 af 25. maj 2020 om insolvensbehandling (EUT L 177 af 5.6.2020, s. 32).***

8. Vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, må ikke markedsføres i genopfyldningsformat.

9. ***Fabrikanten skal underbygge*** alle påstande~~, som fabrikanten fremsætter~~ vedrørende ~~virkningerne af mikroorganismerne~~***de mikroorganismers handlinger eller ydeevne, der er indeholdt*** i produktet, ~~skal dokumenteres gennem tredjepartstest~~***med passende test. Disse test kontrolleres af en uafhængig tredjepart***. **[Ændring 131]**

10. Det er forbudt at anføre eller antyde på etiketten eller på anden måde, at vaske- og rengøringsmidlet har en antimikrobiel eller desinficerende virkning, medmindre vaske- og rengøringsmidlet opfylder kravene i forordning (EU) nr. 528/2012.

11. De test, der er omhandlet i punkt 2, 5, 6, 7 og 9, skal udføres af laboratorier, der opfylder en af følgende betingelser:

    a) Laboratorierne overholder principperne for god laboratoriepraksis i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF ([2]) eller internationale standarder, der er anerkendt som ækvivalente.

    b) Laboratorierne er akkrediteret i overensstemmelse med den standard for laboratorier, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44).

Bilag III

BEGRÆNSNINGER I INDHOLDET AF FOSFATER OG ANDRE FOSFORHOLDIGE STOFFER, JF. ARTIKEL 6

Vaske- og rengøringsmiddel	Begrænsninger
Tekstilvaskemidler til husholdningsformål	**1.** Må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold svarer til mindst 0,5 gram i den anbefalede mængde vaskemiddel til hovedvasken i vaskeprocessen for en standardvaskemaskinfuld som defineret i bilag V, del B, for hårdt vand: — til »normalt snavset« tøj i tilfælde af kogevaskemidler — til »let snavset« tøj i tilfælde af vaskemidler til sarte stoffer. ***2. Må ikke indeholde fosfat.*** ***3. Må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold.... [fire år efter denne forordnings ikrafttræden] er lig med eller større end:*** ***— 0,1 g til »let snavset« tøj i tilfælde af finvaskemidler*** ***— 0,25 g til »normalt snavset« tøj i tilfælde af kogevaskemidler*** ***— 0,045 g til pletfjernere til brug under vask*** ***— 0,023 g til pletfjernere til forbehandling,*** ***i den anbefalede mængde vaskemiddel til hovedvasken i vaskeprocessen for en standardvaskemaskinfuld som defineret i bilag V, del B.***
Maskinopvaskemidler til husholdningsformål	**1.** Må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold svarer til mindst 0,3 gram i standarddoseringen som defineret i bilag V, del B. ***2. Må ikke indeholde fosfat.*** ***3. Må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold den.... [fire år efter denne forordnings ikrafttræden] er lig med eller større end:*** ***— 0,2 g/vask i maskinopvaskemidler*** ***— 0,03 g/vask i skyllemiddel.***
Håndopvaskemiddel til husholdningsformål	***Må ikke indeholde fosfat og andet fosforindhold senest den... [fire år efter denne forordnings ikrafttræden].***
Forbrugerrengøringsmidler til hårde overflader	***1. Må ikke indeholde fosfat.*** ***2. Universalrengøringsmidler og vinduesrengøringsmidler må ikke indeholde fosforindhold senest den... [fire år efter denne forordnings ikrafttræden].***

Vaske- og rengøringsmiddel	Begrænsninger
	3. Køkken- og sanitetsrengøringsmidler må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold er lig med eller større end: ***— 2 g/l rengøringsopløsning den... [fire år efter denne forordnings ikrafttræden], og*** ***— 1 g/l rengøringsopløsning den... [syv år efter denne forordnings ikrafttræden].***
Vaskemidler til industri- og institutionsbrug	***Må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold den.... [fire år efter denne forordnings ikrafttræden] er lig med eller større end:*** ***— 0,5 g/kg vasketøj til »let snavset« tøj*** ***— 1,0 g/kg vasketøj til »let snavset« tøj*** ***— 1,5 g/kg vasketøj til »meget snavset« tøj.***
Opvaskemidler til industri- og institutionsbrug	***Må ikke markedsføres, hvis det samlede fosforindhold den.... [syv år efter denne forordnings ikrafttræden] er lig med eller større end:*** ***— for maskinopvaskemidler/flerkomponentsystemer:*** ***— - 0,3 g/l vaskeopløsning for blødt vand*** ***— - 0,4 g/l vaskeopløsning for middelhårdt vand*** ***— - 0,75 g/l vaskeopløsning for hårdt vand*** ***— for iblødsætningsmidler 1 g/l vaskeopløsning*** ***— for skyllemiddel 0,02 g/l vaskeopløsning.***

[Ændring 132]

Bilag IV

PROCEDURE FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 7, STK. 2

Modul A – Intern produktionsprotokol

1. Beskrivelse af modulet

Intern produktionskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder de forpligtelser, der er anført i punkt 2, 3 og 4, og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktive stof opfylder de relevante krav i denne forordning.

2. Teknisk dokumentation

2.1. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risiciene.

2.2. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vaske- og rengøringsmidlets eller det overfladeaktive stofs udformning, fremstilling og påtænkte anvendelse. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

a) en generel beskrivelse af vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof og en beskrivelse af dets påtænkte anvendelse

b) testrapporter, der dokumenterer overensstemmelse med bilag I og, hvor det er relevant, med bilag II og III

c) en liste over testmetoder, der er anvendt til at dokumentere overensstemmelse med kravene i denne forordning

d) resultater af udførte beregninger og gennemførte undersøgelser

e) et datablad for indholdsstoffer, der opfylder følgende krav:

i) Det skal indeholde en liste over alle bevidst tilsatte stoffer og konserveringsmidler som omhandlet i bilag V, del A.

ii) Det almindelige kemiske navn eller IUPAC-navnet og — hvis det foreligger — INCI-navnet, CAS-nummeret og navnet i den europæiske farmakopé angives for hvert indholdsstof.

iii) Alle stoffer skal anføres i aftagende orden efter vægt, og listen skal underopdeles efter følgende vægtprocentintervaller:

1) 10 % eller derover

2) 1 % eller derover, men under 10 %

3) 0,1 % eller derover, men under 1 %

4) under 0,1 %.

Med henblik på litra e) anses et parfumestof, en æterisk olie eller et farvestof for at være en enkelt bestanddel.

3. Fremstilling

Fabrikanten skal træffe alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder de krav i denne forordning, der finder anvendelse på det.

Bilag V

KRAV TIL MÆRKNING

DEL A — INDHOLDSMÆRKNING

Oplysninger, der skal anføres på mærkningen af vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer, der gøres tilgængelige på markedet

1. Vægtprocentintervallerne »under 5 %«, »5 % eller derover, men under 15 %«, »15 % eller derover, men under 30 %«, »30 % og derover« anvendes til at angive indholdet af nedennævnte bestanddele, når de tilsættes i en koncentration på over 0,2 vægtprocent:

   a) fosfater

   b) fosfonater

   c) ~~anioniske~~ overfladeaktive stoffer **[*Ændring 133*]**

   ~~d) kationiske overfladeaktive stoffer~~ **[*Ændring 134*]**

   ~~e) amfotere overfladeaktive stoffer~~**[*Ændring 135*]**

   ~~f) nonioniske overfladeaktive stoffer~~**[*Ændring 136*]**

   g) iltbaserede blegemidler

   h) blegemidler med klor

   i) EDTA og salte heraf

   j) NTA (natriumsalt af nitrilotrieddikesyre) og salte heraf

   k) phenoler og halogenerede phenoler

   l) paradichlorbenzen

   m) aromatiske kulbrinter

   n) alifatiske kulbrinter

   o) halogenerede kulbrinter

   p) sæbe

   q) zeolit

   r) polycarboxylater.

2. Følgende indholdsstoffer skal angives uanset koncentrationen deraf:

   a) enzymer

   b) mikroorganismer

   c) optisk hvidt

   d) parfume.

3. Konserveringsmidler angives, om muligt under anvendelse af det system, der er omhandlet i artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, uanset koncentrationen deraf, forudsat at de opfylder følgende betingelser:

   a) De bidrager til at kvalificere vaske- og rengøringsmidlet som en behandlet artikel som defineret i artikel 3, stk. 1, litra l), i forordning (EU) nr. 528/2012.

   b) De indgår i mærkningen på et indholdsstof i vaske- og rengøringsmidlet.

   Betingelsen i første afsnit, litra b), behøver ikke at være opfyldt, hvis konserveringsmidlerne ikke overstiger de grænser for udløsning, der er omhandlet i punkt 3.4.3.3, tabel 3.4.6, i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller de har ikke længere en konserveringsfunktion i det endelige produkt, selv i synergier med andre konserveringsmidler.

   Hvis der er en digital etiket i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, i denne forordning, angives konserveringsmidler, om muligt under anvendelse af det system, der er omhandlet i artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, uanset koncentrationen deraf. **[*Ændring 137*]**

4. Hvis de er tilsat i koncentrationer på over 0,01 % vægtprocent, skal de allergifremkaldende duftstoffer, der er opført som løbenummer 45, 67-92 og [X]-[X] i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, mærkes ved hjælp af det system, der er omhandlet i nævnte forordnings artikel 33. Første punktum finder ikke anvendelse på allergifremkaldende duftstoffer, der opfylder mærkningstærsklerne i forordning (EF) nr. 1272/2008.

5. Kravene i punkt 1-4 finder ikke anvendelse på vaske- og rengøringsmidler til professionel brug og overfladeaktive stoffer, forudsat at de tilsvarende oplysninger er anført i afsnit 15 i det sikkerhedsdatablad, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

6. Ud over oplysningerne i punkt 1-5 skal etiketter til vaske- og rengøringsmidler, der indeholder mikroorganismer, være forsynet med følgende oplysninger:

   a) en angivelse eller en sikkerhedssætning om, at produktet ikke må anvendes på overflader, der er i kontakt med fødevarer

   b) en angivelse af produktets holdbarhedsperiode

   c) en brugsanvisning eller særlige forholdsregler, hvis det er relevant.

DEL B — MÆRKNING VEDRØRENDE DOSERING

Oplysninger, der skal angives på etiketten til tekstilvaskemidler til husholdningsformål og maskinopvaskemidler til husholdningsformål

1. Etiketten til tekstilvaskemidler til husholdningsformål skal indeholde følgende oplysninger:

   a) de anbefalede mængder og/eller doseringsanvisninger udtrykt i milliliter eller gram ***eller, hvor det er relevant, antal enheder*** svarende til en standardvaskemaskinfuld, for blødt, middelhårdt og hårdt vand og for vaskeprogrammer med og uden forvask **[*Ændring 138*]**

   b) for kogevaskemidler, det antal standardvaskemaskinfulde »normalt snavset« tøj, og, for vaskemidler til sarte stoffer, det antal standardvaskemaskinfulde af »let snavset tøj«, der kan vaskes med pakkens indhold under anvendelse af middelhårdt vand svarende til 2,5 millimol $CaCO_3$/l

   c) et eventuelt medfølgende målebæger skal også mærkes med indhold i milliliter eller gram, og mærkerne***, som skal være klart synlige og stå i kontrast til målebægerets farve,*** skal angive den vaskemiddeldosering, der passer til en standardvaskemaskinfuld for blødt, middelhårdt og hårdt vand~~.~~ **[*Ændring 139*]**

   ca) for vaske- og rengøringsmidler, der er pakket i flasker, skal den dosis vaskemiddel, der er egnet til en standardvaskemaskinfuld, som minimum for blødt og middelhårdt vand, angives med klart synlige mærker på låget, der står i kontrast til lågets farve. **[*Ændring 140*]**

2. Med henblik på punkt 1 er en standardvaskemaskinfuld på 4,5 kg tørt tøj, når der er tale om kogevaskemidler, og 2,5 kg tørt tøj, når der er tale om finvaskemidler. Et vaske- og rengøringsmiddel anses for at være et kogevaskemiddel, medmindre fabrikantens anprisninger fremhæver skånsom vask, dvs. lav temperatur eller sarte fibre og farver.

3. Etiketten på maskinopvaskemidler til husholdningsformål skal angive standarddosering i gram eller milliliter eller antal ~~tabletter~~***enheder*** til vask af normalt snavset bordservice i en fyldt opvaskemaskine med plads til 12 kuverter, hvis det er relevant med en tilpasning af standarddoseringen til blødt, middelhårdt og hårdt vand. **[*Ændring 141*]**

~~DEL C — DIGITAL MÆRKNING~~

~~Følgende indholdsoplysninger, der er omhandlet i del A, kan angives udelukkende på den digitale etiket, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 1, andet afsnit, på den måde, der er angivet i nævnte del:~~

~~a) anioniske overfladeaktive stoffer~~

~~b) kationiske overfladeaktive stoffer~~

~~c) amfotere overfladeaktive stoffer~~

~~d) nonioniske overfladeaktive stoffer~~

~~e)~~ ~~fosfater~~

~~f)~~ ~~fosfonater~~

~~g)~~ ~~sæbe.~~ **[*Ændring 142*]**

DEL D — FORENKLEDE DOSERINGSOPLYSNINGER FOR TEKSTILVASKEMIDLER TIL HUSHOLDNINGSFORMÅL

Det forenklede doseringsskema skal indeholde følgende oplysninger:

a) grundlæggende brugsanvisning, hvis det er relevant

b) de anbefalede mængder baseret på ~~middel/gennemsnitlig~~***middel*** vandhårdhed og forskellige tilsmudsningsgrader af tekstiler og **[*Ændring 143*]**

c) en angivelse af, hvad en vaskemaskinfuld er.

Del B, punkt 1, litra c) og ca), finder også anvendelse, hvis der gives forenklede doseringsoplysninger. **[*Ændring 144*]**

Bilag VI

PRODUKTPAS

Produktpasset skal indeholde følgende oplysninger:

a) den unikke produktidentifikator for vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof

b) navn, ~~adresse~~***post- og e-mailadresse*** på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant samt fabrikantens unikke operatøridentifikator **[Ændring 145]**

c) identifikation af vaske- og rengøringsmiddel eller overfladeaktivt stof, så det kan spores, herunder et farvebillede, der er tilstrækkelig klart til, at vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof kan identificeres

d) den varekode, som vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof er klassificeret under på det tidspunkt, hvor produktpasset oprettes, jf. Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ([1])

e) henvisninger til EU-retsakter, som vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof overholder

f) en fuldstændig liste over stoffer, der bevidst er tilsat til vaske- og rengøringsmidlet eller det overfladeaktive stof, og over konserveringsmidler~~, der er mærket i overensstemmelse med bilag V, del A, punkt 3, første afsnit, litra b)~~, under anvendelse af den internationale nomenklatur for kosmetiske bestanddele eller, hvis den ~~ikke foreligger, navnet på Den Europæiske Farmakopé og, hvis sidstnævnte~~ ikke foreligger, det almindelige kemiske navn eller IUPAC-navnet (International Union of Pure and Applied Chemists)~~.~~ **[Ændring 146]**

fa) den tekniske dokumentation og resultaterne af proceduren for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 7, stk. 2 **[Ændring 147]**

fb) hvis det er relevant, resultaterne af den test, der er udført af fabrikanten i overensstemmelse med punkt 9 i bilag II, og tredjepartsverifikationserklæringen for disse test **[Ændring 148]**

fc) hvis det er relevant, et link til den digitale etiket, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1. **[Ændring 149]**

De oplysninger, der er omhandlet i litra fa), må kun være tilgængelige for medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder og Kommissionen. **[Ændring 150]**

Den i litra f) omhandlede forpligtelse gælder ikke for vaske- og rengøringsmidler til professionel brug eller for overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler til professionel brug, for hvilke der foreligger et sikkerhedsdatablad som omhandlet i artikel 31 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

([1]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

BILAG VII

TESTMETODER, DER ER OMHANDLET I ARTIKEL 22, STK. 2

1. Referencemetode (kontroltest)

1.1. Definition

Denne metode beskriver en laboratoriemodel med aktiveret slam + sekundær sedimentation, der er beregnet til at simulere kommunal spildevandsbehandling. I forbindelse med denne testmetode kan der anvendes forbedrede driftsbetingelser på det aktuelle tekniske niveau som omhandlet i EN ISO 11733.

1.2. Nødvendigt udstyr

Målemetoden er baseret på anvendelse af et renseanlæg med aktiveret slam, der er skematiseret i figur 1 og nærmere beskrevet i figur 2. Udstyret består af en beholder A til opbevaring af det kunstige spildevand, en doseringspumpe B, en beluftningsbeholder C, en sedimentationsbeholder D, en airliftpumpe E til returløb af det aktiverede slam og en beholder F til opsamling af det behandlede spildevand.

Beholderne A og F skal enten være af glas eller af et egnet plastmateriale og rumme mindst fireogtyve liter. Pumpen B skal sikre en konstant tilførsel af kunstigt spildevand til beluftningsbeholderen; under normale anvendelsesforhold skal denne beholder indeholde tre liter blanding. Et sintret glas G, der benyttes til beluftning, er anbragt i beholderen C øverst i dennes nedre kegle. Den luftmængde, der blæses ind af beluftningsanordningen, skal registreres ved hjælp af et flowmeter H.

1.3. Kunstigt spildevand

Til udførelse af denne test anvendes kunstigt spildevand. Der opløses pr. liter vandværksvand:

— 160 mg pepton

— 110 mg kødekstrakt

— 30 mg urinstof, $CO(NH_2)_2$

— 7 mg natriumchlorid, NaCl

— 4 mg calciumchlorid, $CaCl_2.2H_2O$

— 2 mg magnesiumsulfat, $MgSO_4.7H_2O$

— 28 mg dikaliumhydrogenphosphat, K_2HPO_4

— og 10 ± 1 mg af det overfladeaktive stof.

Det kunstige spildevand skal fremstilles hver dag.

1.4. Tilberedning af prøver

Ikke-sammensatte overfladeaktive stoffer kan undersøges uden forbehandling. Prøvernes indhold af overfladeaktive stoffer må bestemmes, for at fremstillingen af det kunstige spildevand (punkt 1.3) kan finde sted.

1.5. Anlæggets virkemåde

Først fylder man beluftningsbeholderen C og sedimentationsbeholderen D med kunstigt spildevand. Sedimentationsbeholderen D skal fastgøres i en sådan højde, at beluftningsbeholderen C indeholder tre liter. Podning foretages ved at tilsætte 3 ml sekundært afløb af en god kvalitet, nylig opsamlet fra et rensningsanlæg, der fortrinsvis behandler husspildevand. Afløbsprøven skal opbevares under aerobe betingelser i perioden fra udtagningen til anvendelsen. Derefter sætter man lufttilførselsanordningen G, airliftpumpen E og doseringspumpen B i gang. Det kunstige spildevand skal passere gennem beluftningsbeholderen C med en hastighed på en liter pr. time svarende til en gennemsnitlig opholdstid på tre timer.

Beluftningen justeres på en sådan måde, at indholdet i beholderen C konstant holdes opslemmet, og at koncentrationen af opløst ilt er mindst 2 mg/l. Skumdannelse forhindres med passende midler; man må dog ikke anvende skumdæmpningsmidler, der kan hæmme det aktiverede slam, eller som indeholder overfladeaktive stoffer. Airliftpumpen E justeres på en sådan måde, at der opretholdes en kontinuerlig og regelmæssig recirkulation af aktiveret slam fra sedimentationsbeholderen D til beluftningsbeholderen C. Slam, der har samlet sig øverst i beluftningsbeholderen C, på bunden af sedimentationsbeholderen D eller i slangerne, skal igen bringes i cirkulation mindst én gang dagligt ved hjælp af børstning eller en anden egnet fremgangsmåde. Såfremt slammet ikke sætter sig, kan man øge sedimentationsevnen ved at tilsætte 2 ml-portioner af en 5 % ferrichloridopløsning, om nødvendigt flere gange.

Overløbet fra sedimentationsbeholderen D opsamles i beholderen F i løbet af fireogtyve timer; derefter udtages en prøve efter en omhyggelig opblanding. Beholderen F renses herefter omhyggeligt.

1.6. Kontrol af måleudstyr

Det kunstige spildevands indhold af overfladeaktive stoffer (udtrykt i mg/l) bestemmes umiddelbart før anvendelsen.

Indholdet af overfladeaktive stoffer (udtrykt i mg/l) i overløbet, der er opsamlet i løbet af fireogtyve timer i beholderen F, skal analyseres efter samme metode umiddelbart efter opsamlingen; hvis dette ikke er muligt, må prøverne opbevares, så de ikke nedbrydes, helst ved frysning. Koncentrationen skal måles med en nøjagtighed på 0,1 mg overfladeaktive stoffer pr. 1.

For at kontrollere, at processen forløber tilfredsstillende, måler man mindst to gange om ugen det kemiske iltforbrug (COD) eller koncentrationen af opløst organisk kulstof (DOC) i det gennem glasfiber filtrerede overløb, der er opsamlet i beholderen F, og i det filtrerede kunstige spildevand i beholderen A.

Reduktionen af COD og DOC flader ud, når en nogenlunde regelmæssig nedbrydning af overfladeaktive stoffer opnås, det vil sige ved slutningen af indkøringsfasen angivet i figur 3.

Indholdet af tørstof i det aktiverede slam i beluftningsbeholderen skal bestemmes to gange om ugen (udtrykt i g/l). Hvis dette er mere end 2,5 g/l, må den overskydende mængde aktiveret slam fjernes.

Nedbrydningstesten udføres ved stuetemperatur, der skal være nogenlunde konstant og holdes mellem 19 og 24 °C.

1.7. Beregning af bionedbrydeligheden

Nedbrydningsgraden af overfladeaktive stoffer udtrykt i procent skal beregnes dagligt på grundlag af indholdet af overfladeaktive stoffer i det kunstige spildevand (udtrykt i mg/l) og i det tilsvarende overløb opsamlet i beholderen F.

De nedbrydningsværdier, man får, skal fremstilles grafisk som vist i figur 3.

Det overfladeaktive stofs bionedbrydelighed skal beregnes som det aritmetiske gennemsnit af de værdier, der er opnået i løbet af de enogtyve dage, som følger efter indkørings- og tilpasningsfasen. Inden for de enogtyve dage skal nedbrydningen have været regelmæssig, og anlægget skal have virket problemfrit. Indkøringsfasen må under ingen omstændigheder overstige seks uger.

De daglige værdier for nedbrydeligheden beregnes med en nøjagtighed på 0,1 %, men det endelige resultat afrundes til nærmeste hele procenttal.

I visse tilfælde kan prøveudtagningshyppigheden reduceres, men til beregning af gennemsnittet skal dog benyttes mindst fjorten resultater, opnået i løbet af de enogtyve dage, der følger efter indkøringsfasen.

2. Bestemmelse af anioniske overfladeaktive stoffer i forbindelse med bionedbrydelighedstest

2.1. Princip

Metoden er baseret på det faktum, at det kationiske farvestof methylenblåt (MBAS) danner blå salte med anioniske overfladeaktive stoffer, som kan ekstraheres med chloroform. For at eliminere interferenser gennemføres ekstraktionen først fra en alkalisk opløsning, hvorefter ekstraktet rystes med en sur opløsning af methylenblåt. Absorbansen af den udskilte organiske fase måles fotometrisk ved bølgelængden med maksimal absorption, 650 nm.

2.2. Reagenser og udstyr

2.2.1. Bufferopløsning, pH = 10

24 g natriumbicarbonat, $NaHCO_3$ P.A., og 27 g vandfrit natriumcarbonat, Na_2CO_3 P.A., opløses i deioniseret vand og fortyndes til 1 000 ml.

2.2.2. Neutral opløsning af methylenblåt

0,35 g methylenblåt P.A. opløses i deioniseret vand og fortyndes til 1 000 ml. Opløsningen tilberedes mindst 24 timer før brug. Absorbansen af den klare chloroformfase, målt i forhold til chloroform, må ikke overstige 0,015 pr. cm lagtykkelse ved 650 nm.

2.2.3. Sur opløsning af methylenblåt

0,35 g methylenblåt P.A. opløses i 500 ml deioniseret vand og blandes med 6,5 ml H_2SO_4 (d = 1,84 g/ml). Fortyndes til 1 000 ml med deioniseret vand. Opløsningen tilberedes mindst 24 timer før brug. Absorbansen af den klare chloroformfase, målt i forhold til chloroform, må ikke overstige 0,015 pr. cm lagtykkelse ved 650 nm.

2.2.4. Chloroform (trichlormethan), CHCl3 P.A., frisk destilleret

2.2.5. Dodecylbenzensulfonsyremethylester

2.2.6. Kaliumhydroxidopløsning i ethanol, KOH 0,1 M

2.2.7. Ren ethanol, C_2H_5OH

2.2.8. Svovlsyre, H_2SO_4 0,5 M

2.2.9. Phenolphtaleinopløsning

1 g phenolphtalein opløses i 50 ml ethanol og tilsættes 50 ml deioniseret vand under stadig omrøring. Eventuelt bundfald frafiltreres.

2.2.10. Saltsyre i methanol: 250 ml koncentreret saltsyre P.A. og 750 ml methanol

2.2.11. Skilletragt, 250 ml

2.2.12. Målekolbe, 50 ml

2.2.13. Målekolbe, 500 ml

2.2.14. Målekolbe, 1 000 ml

2.2.15. Rundbundet kolbe med slib og tilbageløbssvaler, 250 ml; granulat til hindring af stødkogning

2.2.16. pH-meter

2.2.17. Fotometer til målinger ved 650 nm, med kuvetter på 1-5 cm.

2.2.18. Groft filtrerpapir

2.3. Fremgangsmåde

Analyseprøverne må ikke udtages gennem et skumlag.

Efter grundig rensning med vand skylles det apparatur, der anvendes til analysen, grundigt med saltsyre i methanol (punkt 2.2.10) og derefter med deioniseret vand inden brug.

Filtrer tilløb og afløb fra det aktiverede slamanlæg umiddelbart efter prøveudtagning. De første 100 ml af filtraterne bortkastes.

En afmålt prøvemængde, om nødvendigt neutraliseret, anbringes i en 250 ml skilletragt (punkt 2.2.11). Prøvemængden bør indeholde mellem 20 og 150 µg MBAS. Med et MBAS-indhold i den lavere ende kan anvendes op til 100 ml af prøven. Anvendes mindre end 100 ml, fortyndes til 100 ml med deioniseret vand. Der tilsættes 10 ml bufferopløsning (punkt 2.2.1), 5 ml neutral opløsning af methylenblåt (punkt 2.2.2) og 15 ml chloroform eller trichloromethan (punkt 2.2.4). Blandingen rystes regelmæssigt og ikke for voldsomt i et minut. Efter faseadskillelse overføres chloroformlaget til en anden skilletragt indeholdende 110 ml deioniseret vand og 5 ml sur opløsning af methylenblåt (punkt 2.2.3). Blandingen rystes i et minut. Chloroformlaget hældes gennem et chloroformvædet bomuldsfilter, der i forvejen er renset i alkohol, over i en målekolbe (punkt 2.2.12).

De alkaliske og sure opløsninger ekstraheres tre gange, idet der anvendes 10 ml chloroform til den anden og tredje ekstraktion. De kombinerede chloroformekstrakter filtreres gennem samme bomuldsfilter og fortyndes op til mærket i 50 ml-kolben (punkt 2.2.12) med den chloroform, der er benyttet til rensning af bomulden. Chloroformopløsningens absorbans måles med et fotometer ved 650 nm i 1-5 cm-kuvetter i forhold til chloroform. Under hele proceduren foretages en blindværdibestemmelse.

2.4. Kalibreringskurve

Der tilberedes en kalibreringsopløsning fra standardopløsningen af dodecylbenzensulfonsyremethylester (tetrapropylen type molekylevægt 340) efter forsæbning til kaliumsaltet. Indholdet af MBAS beregnes som natriumdodecylbenzensulfonat (molekylevægt 348).

Der afvejes 400-450 mg dodecylbenzensulfonsyremethylester (punkt 2.2.5) med en nøjagtighed på 0,1 mg i en rundbundet kolbe og tilsættes 50 ml kaliumhydroxidopløsning i ethanol (punkt 2.2.6) og noget granulat til hindring af stødkogning. Tilbageløbssvaleren anbringes, og der koges i en time. Efter afkøling vaskes svaleren og samleleddet af glas med ca. 30 ml ethanol, og dette ethanol tilsættes til kolbens indhold. Opløsningen titreres med svovlsyre med phenolphtalein som indikator, indtil denne bliver farveløs. Opløsningen overføres til en 1 000 ml målekolbe (punkt 2.2.14), fortyndes op til mærket med deioniseret vand og blandes.

En del af denne stamopløsning fortyndes derefter yderligere. Der udtages 25 ml, som overføres til en 500 ml målekolbe (punkt 2.2.13), fortyndes til mærket med deioniseret vand og blandes.

Denne standardopløsning indeholder:

$$\frac{\mathrm{E} \times 1{,}023\,\mathrm{mg\,MBAS\,per\,ml}}{20\,000}$$

hvor E er prøvens vægt i mg.

Med henblik på fremstilling af kalibreringskurven udtages 1, 2, 4, 6 og 8 ml-portioner af standardopløsningen og fortyndes til 100 ml med deioniseret vand. Derefter fortsættes som under punkt 2.3, herunder en blindværdibestemmelse.

2.5. Beregning af resultater

Indholdet af anioniske overfladeaktive stoffer i prøven som MBAS aflæses af kalibreringskurven (punkt 2.4). MBAS-indholdet i prøven er givet ved:

$$\frac{\mathrm{mg\,MBAS} \times 1\,000}{\mathrm{V}} = \mathrm{MBAS\,mg/l}$$

hvor: V = volumen i ml af den anvendte prøve.

Resultaterne udtrykkes som natriumdodecylbenzensulfonat (molekylevægt 348).

2.6. Angivelse af resultater

Resultaterne udtrykkes som mg MBAS/l med en nøjagtighed på 0,1.

3. Bestemmelse af nonioniske overfladeaktive stoffer i forbindelse med bionedbrydelighedstest

3.1. Princip

De overfladeaktive stoffer koncentreres og isoleres ved hjælp af gasstripning. I den anvendte prøve skal mængden af det nonioniske overfladeaktive stof være mellem 250 og 800 µg.

Det afstrippede overfladeaktive stof opløses i ethylacetat.

Efter faseadskillelse og fordampning af opløsningsmidlet, fældes det nonioniske overfladeaktive stof i en vandig opløsning med et modificeret Dragendorff-reagens ($KBiI_4$ + $BaCl_2$ + iseddike).

Bundfaldet frafiltreres og vaskes med iseddike, og det opløses i en ammoniumtartratopløsning. Det bismuth, der er indeholdt i opløsningen, titreres potentiometrisk med en pyrrolidindithiocarbamatopløsning ved pH 4-5 under anvendelse af en poleret platinelektrode og med en kalomel- eller en sølv/sølvchloridelektrode som referenceelektrode. Metoden er anvendelig for nonioniske overfladeaktive stoffer, der indeholder 6-30 alkylenoxidgrupper.

Resultatet af titreringen multipliceres med den empiriske faktor 54 for at omforme resultatet til at udtrykke mængden af referencestoffet: nonylphenol, der er kondenseret med 10 mol ethylenoxid (NP 10).

3.2. Reagenser og udstyr

Reagenser skal fremstilles med ioniseret vand.

3.2.1. Ren ethylacetat, frisk destilleret

3.2.2. Natriumhydrogencarbonat $NaHCO_3$, P.A.

3.2.3. Fortyndet saltsyre (HCl) [20 ml konc. saltsyre P.A. fortyndet op til 1 000 ml med vand]

3.2.4. Methanol P.A., frisk destilleret, opbevares i glasflaske

3.2.5. Bromcresolrødt, 0,1 g i 100 ml methanol

3.2.6. Fældningsreagens: fældningsreagenset er en blanding af to rumfang af opløsning A og et rumfang af opløsning B. Blandingen opbevares i en brun flaske og kan anvendes op til en uge efter sammenblandingen

3.2.6.1. Opløsning A

1,7 g basisk bismuthnitrat, $BiO.NO_3.H_2O$ P.A., opløses i 20 ml iseddike, og rumfanget justeres til 100 ml med vand. Derefter opløses 65 g kaliumiodid P.A. i 200 ml vand. De to opløsninger blandes i en 1 000 ml målekolbe, der tilsættes 200 ml iseddike (punkt 3.2.7), og der fyldes op til 1 000 ml med vand.

3.2.6.2. Opløsning B

290 g bariumchlorid ($BaCl_2.2H_2O$) P.A. opløses i 1 000 ml vand.

3.2.7. Iseddike, 99-100 % (lavere koncentrationer kan ikke anvendes)

3.2.8. Ammoniumtartratopløsning: 12,4 g vinsyre P.A. og 12,4 ml ammoniakopløsning P.A. (d = 0,910 g/ml) blandes, og der fyldes op til 1 000 ml med vand (eller der kan anvendes en ækvivalent mængde ammoniumtartrat P.A.)

3.2.9. Fortyndet ammoniakopløsning: 40 ml ammoniakopløsning P.A. (d = 0,910 g/ml) fortyndes til 1 000 ml med vand

3.2.10. Acetatbuffer: 40 g natriumhydroxid P.A. opløses i 500 ml vand i et bægerglas, og der afkøles. Der tilsættes 120 ml iseddike (punkt 3.2.7). Der blandes omhyggeligt, afkøles og overføres til en 1 000 ml målekolbe. Derefter fyldes der op til mærket med vand

3.2.11. Pyrrolidindithiocarbamatopløsning (i det følgende benævnt »carbatopløsning«): 103 mg natriumpyrrolidindithiocarbamat, $C_5H_8NNaS_2.2H_2O$, opløses i ca. 500 ml vand, der tilsættes 10 ml n-amyl-alkohol (pentan-1-ol) P.A. og 0,5 g $NaHCO_3$ P.A. og fyldes op til 1 000 ml med vand

3.2.12. Kobbersulfatopløsning (til standardisering af punkt 3.2.11)

STAMOPLØSNING

1,249 g kobbersulfat, $CuSO_4.5H_2O$ P.A., blandes med 50 ml 0,5 M svovlsyre, og der fyldes op til 1 000 ml med vand.

STANDARDOPLØSNING

50 ml stamopløsning blandes med 10 ml 0,5 M H_2SO_4, og der fyldes op til 1 000 ml med vand.

3.2.13. Natriumchlorid P.A.

3.2.14. Gasstripningsapparat (se figur 5) Den sintrede plades diameter skal være den samme som rørets indre diameter.

3.2.15. Skilletragt, 250 ml

3.2.16. Magnetomrører med 25-30 mm magnetpind

3.2.17. Gooch-filtertragt, diameter af den perforerede bundplade 25 mm, type G4

3.2.18. Cirkulært glasfiberfiltrerpapir, 27 mm i diameter og med fiberdiameter på 0,3-1,5 µm

3.2.19. To sugekolber med adaptorer og gummiringe på henholdsvis 500 ml og 250 ml

3.2.20. Potentiometer med skriver og med en poleret platinelektrode og en kalomel- eller en sølv/sølvchloridelektrode som referenceelektrode med et 250 mV-område og med en automatburette på 20-25 ml, eller tilsvarende udstyr til manuel betjening

3.3. Fremgangsmåde

3.3.1. Koncentrering og fraseparering af det overfladeaktive stof

Den vandige prøve filtreres gennem et groft filtrerpapir. De første 100 ml af filtratet bortkastes.

I stripningsapparatet, der i forvejen er skyllet med ethylacetat, anbringes en afmålt mængde af prøven, således at den indeholder 250-800 µg nonionisk overfladeaktivt stof.

For at opnå bedre separation tilsættes 100 g natriumchlorid og 5 g natriumbicarbonat.

Hvis rumfanget af prøven er mere end 500 ml, tilsættes disse salte i stripningsapparatet i fast form, og de opløses ved gennemblæsning med nitrogen eller luft.

Hvis der er anvendt et mindre rumfang prøve, opløses saltene i 400 ml vand og hældes derefter i stripningsapparatet.

Der tilsættes vand, til overfladen når den øverste stophane.

100 ml ethylacetat hældes forsigtigt oven på den vandige fase.

Vaskeflasken i lufttilledningen (nitrogen eller luft) fyldes to tredjedele op med ethylacetat.

Der sendes en luftstrøm på 30-60 l/t gennem apparatet; det anbefales at anvende et flowmeter. Lufthastigheden skal øges gradvist i begyndelsen. Lufthastigheden skal justeres på en sådan måde, at de to faser tydeligt forbliver adskilte, således at en blanding af faserne og en opløsning af ethylacetat i vand undgås mest muligt. Luftstrømmen standses efter fem minutter.

Hvis rumfanget af den organiske fase er reduceret med mere end 20 % ved opløsning i vandfasen, skal operationen gentages med formindsket lufthastighed.

Den organiske fase hældes fra i en skilletragt. Alt vand fra vandfasen i skilletragten — det må højst dreje sig om nogle få ml — hældes tilbage i stripningsapparatet. Ethylacetatfasen filtreres gennem et tørt, groft filtrerpapir over i et 250 ml bægerglas.

Der hældes yderligere 100 ml ethylacetat i stripningsapparatet, og der sendes igen nitrogen eller luft igennem i fem minutter. Den organiske fase hældes fra i den samme skilletragt, som anvendtes ved den første separation, den vandige fase bortkastes, og den organiske fase filtreres gennem det samme filtrerpapir, som den første portion ethylacetat filtreredes igennem. Både skilletragten og filtrerpapiret skylles med 20 ml ethylacetat.

Ethylacetatekstraktet inddampes til tørhed på et vandbad (stinkskab). En svag luftstrøm blæses hen over overfladen for at accelerere fordampningen.

3.3.2. Fældning og filtrering

Den tørre remanens fra 3.3.1 opløses i 5 ml methanol, der tilsættes 40 ml vand og 0,5 ml fortyndet HCl (punkt 3.2.3), og blandingen omrøres med en magnetomrører.

Til denne blanding sættes 30 ml af fældningsreagenset (punkt 3.2.6) fra et måleglas. Bundfaldet fremkommer ved fortsat omrøring. Efter omrøring i ti minutter henstår blandingen i mindst fem minutter.

Blandingen filtreres gennem en Gooch-filtertragt, hvor bunden er dækket af et glasfiberfiltrerpapir. Dernæst vaskes filtrerpapiret under svag sugning med ca. 2 ml iseddike. Derefter vaskes bægerglasset, magnetpinden og filtertragten omhyggeligt med iseddike (ca. 40-50 ml). Det er ikke nødvendigt at overføre bundfaldet kvantitativt fra bægerglassets sider til filtrerpapiret, idet opløsningen af bundfaldet til titreringen føres tilbage til bægerglasset, der anvendtes ved fældningen, og det tilbageblevne bundfald vil da blive opløst.

3.3.3. Opløsning af bundfaldet

Bundfaldet i filtertragten opløses ved tilsætning af varm (ca. 80 °C) ammoniumtartratopløsning (punkt 3.2.8) i tre portioner, hver på 10 ml. Hver portion henstår nogle minutter i filtertragten, før den suges ned i kolben.

Sugekolbens indhold hældes over i bægerglasset, der anvendtes ved fældningen. Bægerglassets sider skylles med yderligere 20 ml tartratopløsning for at opløse den sidste mængde bundfald.

Filtertragten, overdelen og sugekolben vaskes omhyggeligt med 150-200 ml vand, der føres over i bægerglasset, der anvendtes ved fældningen.

3.3.4. Titrering

Opløsningen omrøres med en magnetomrører (punkt 3.2.16), der tilsættes nogle få dråber bromcresolrødt (punkt 3.2.5), og der tilsættes fortyndet ammoniakopløsning (punkt 3.2.9), indtil farven bliver violet (opløsningen er svagt sur fra rester af eddikesyren, der anvendtes ved skylningen).

Derefter tilsættes 10 ml acetatbuffer (punkt 3.2.10), elektroderne dyppes ned i opløsningen, og der titreres med standard »carbatopløsningen« (punkt 3.2.11), idet burettespidsen netop er neddyppet i opløsningen.

Titreringshastigheden bør ikke overstige 2 ml/min.

Ækvivalenspunktet er det sted, hvor der er vendetangent til titreringskurven.

Det vil observeres, at krumningen af titreringskurven nogle gange flader ud; dette kan undgås ved omhyggeligt at rense platinelektroden (ved at polere med slibepapir).

3.3.5. Blindværdibestemmelse

Samtidig udføres en blindværdibestemmelse gennem hele proceduren, idet der anvendes 5 ml methanol og 40 ml vand, svarende til instruktionen i punkt 3.3.2. Blindværdititreringen bør ikke være over 1 ml, idet det modsatte viser, at reagenserne (punkt 3.2.3, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9 og 3.2.10) ikke er tilstrækkeligt rene, f.eks. på grund af for stort indhold af tungmetaller, og de må erstattes af nye. Der skal tages hensyn til blindværdien ved beregning af resultaterne.

3.3.6. Kontrol af faktoren for »carbatopløsningen«

Faktoren for carbatopløsningen bestemmes hver dag inden brugen. For at gøre dette titreres 10 ml kobbersulfatopløsning (punkt 3.2.12) med »carbatopløsningen« efter tilsætning af 100 ml vand og 10 ml acetatbuffer (punkt 3.2.10). Hvis mængden, der anvendes, er a ml, bliver faktoren f bestemt ved:

$$f = \frac{10}{a}$$

og alle resultater af titreringen multipliceres med denne faktor.

3.4. Beregning af resultater

Ethvert nonionisk overfladeaktivt stof har sin egen faktor, der afhænger af dets opbygning, især længden af alkenoxid-kæden. Koncentrationen af nonioniske overfladeaktive stoffer udtrykkes i forhold til et standardstof — en nonylphenol med ti ethylenoxidenheder (NP 10), der har en konverteringsfaktor på 0,054.

Ved at anvende denne faktor beregnes mængden af overfladeaktivt stof, der findes i en prøve, udtrykt som mg NP 10-ækvivalenter, som følger:

(b-c) × f × 0,054 = mg nonionisk overfladeaktivt stof, beregnet i form af NP 10

hvor:

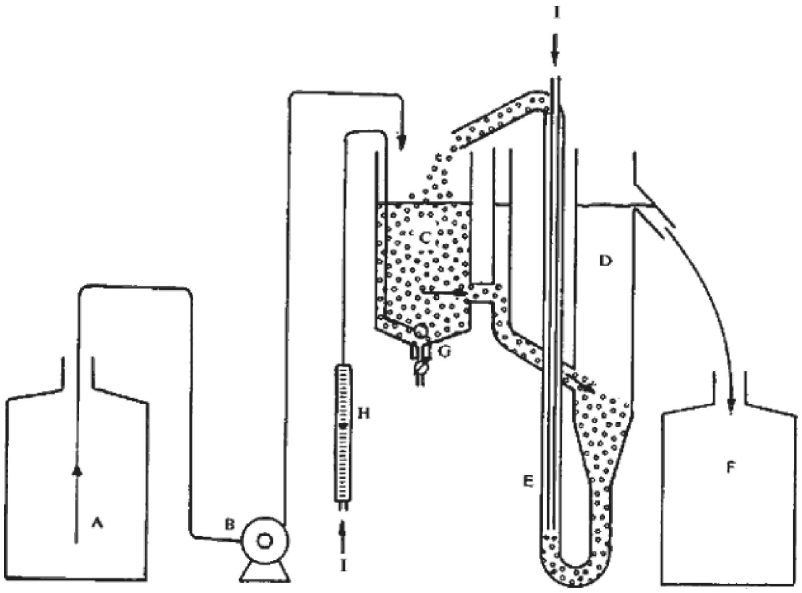
b	=	volumen af »carbatopløsning«, der er anvendt til prøven (ml)
c	=	volumen af »carbatopløsning«, der er anvendt til blindværdien (ml), og
f	=	faktoren for »carbatopløsningen«.

3.5. Angivelse af resultater

Resultaterne angives i mg/l beregnet i form af NP 10 med en nøjagtighed på 0,1.

Figur 1

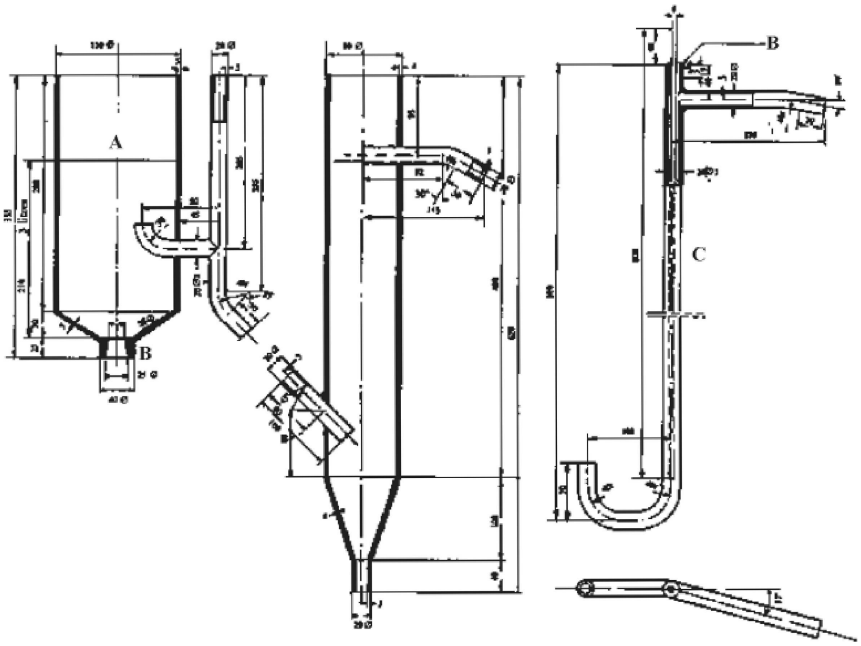
Renseanlæg med aktiveret slam: grov skitse



A	Beholder til opvarmning af det kunstige spildevand
B	Doseringspumpe
C	Beluftningsbeholder (kapacitet: tre liter)
D	Sedimentationsbeholder
E	Air-liftpumpe
F	Beholder til opsamling af overløb
G	Sintret glas til beluftning
H	Flowmeter
I	Luft

Figur 2

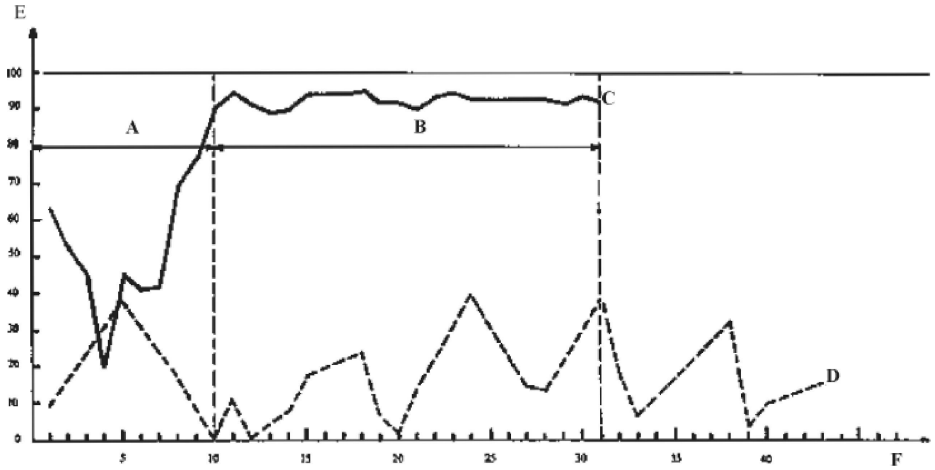
Renseanlæg med aktiveret slam: skitse (alle mål er i mm)



A	Væskeniveau
B	Hård PVC
C	Glas eller vandtæt plast (hård PVC)

Figur 3

Beregning af bionedbrydelighed - Kontroltest



A	Indkøringsfase
B	Beregningsfase (enogtyvedage)
C	Let nedbrydeligt overfladeaktivt stof
D	Svært nedbrydeligt overfladeaktivt stof
E	Bionedbrydning (%)
F	Tid (i dage)

Bilag VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EF) nr. 648/2004.	Nærværende forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	—
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, nr. 1)
Artikel 2, nr. 1a)	Artikel 2, nr. 2)
Artikel 2, nr. 1b)	Artikel 2, nr. 3)
Artikel 2, stk. 2	—
Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, nr. 6)
Artikel 2, stk. 4	Artikel 2, nr. 7)
Artikel 2, stk. 5	Artikel 2, nr. 8)
Artikel 2, stk. 6	Artikel 2, nr. 11)
Artikel 2, stk. 7	—
Artikel 2, stk. 8	Artikel 2, nr. 12)
Artikel 2, stk. 9	Artikel 2, nr. 14)
Artikel 2, nr. 9a)	Artikel 2, nr. 13)
Artikel 2, stk. 10	Artikel 2, nr. 15)
Artikel 2, stk. 11	—
Artikel 2, stk. 12	Artikel 2, nr. 5)
Artikel 3, stk. 1	Artikel 3, stk. 1, og artikel 4, stk. 2
Artikel 3, stk. 2	—
Artikel 3, stk. 3	Artikel 7, stk. 1
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 4a	Artikel 6
Artikel 5, stk. 1	—
Artikel 5, stk. 2	—
Artikel 5, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 4	—
Artikel 5, stk. 5	—
Artikel 5, stk. 6	—
Artikel 6, stk. 1	—

Forordning (EF) nr. 648/2004.	Nærværende forordning
Artikel 6, stk. 2	—
Artikel 6, stk. 3	—
Artikel 6, stk. 4	—
Artikel 7	—
Artikel 8, stk. 1	—
Artikel 8, stk. 2	—
Artikel 8, stk. 3	—
Artikel 8, stk. 4	—
Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 2
Artikel 9, stk. 2	—
Artikel 9, stk. 3	Artikel 7, stk. 6
Artikel 10, stk. 1	—
Artikel 10, stk. 2	Artikel 22, stk. 2
Artikel 11, stk. 1	Artikel 1, stk. 2, litra b)
Artikel 11, stk. 2 og 3	Artikel 15, stk. 3
Artikel 11, stk. 4	Artikel 15, stk. 4
Artikel 11, stk. 5	Artikel 15, stk. 5
Artikel 11, stk. 6	—
Artikel 12	Artikel 28
Artikel 13	Artikel 26
Artikel 13a, stk. 1	Artikel 27, stk. 1
Artikel 13a, stk. 2	Artikel 27, stk. 2
Artikel 13a, stk. 3	Artikel 27, stk. 3
Artikel 13a, stk. 4	Artikel 27, stk. 5
Artikel 13a, stk. 5	Artikel 27, stk. 6
Artikel 14, stk. 1	Artikel 3, stk. 2
Artikel 14, stk. 2	—
Artikel 14, stk. 3	—
Artikel 14, stk. 4	—
Artikel 14, stk. 5	—
Artikel 15, stk. 1, første afsnit	Artikel 24, stk. 1
Artikel 15, stk. 1, andet afsnit	Artikel 24, stk. 3
Artikel 15, stk. 2	Artikel 25, stk. 4
Artikel 16, stk. 1	—
Artikel 16, stk. 2	—
Artikel 17	Artikel 33
Artikel 18	Artikel 29
Artikel 19	Artikel 35