



TESTI APPROVATI

P10_TA(2026)0362

Semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici

Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2026 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1223/2009 e (UE) 2019/1009 per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici (COM(2025)0531 - C10-0143/2025 - 2025/0531(COD))

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2025)0531),
- visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C10-0143/2025),
- visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 23 ottobre 2025¹,
- visti l'accordo provvisorio approvato dalle commissioni competenti a norma dell'articolo 75, paragrafo 4, del regolamento e l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 26 giugno 2026, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visto l'articolo 60 del suo regolamento,
- visto il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo

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

rurale,

- viste le deliberazioni congiunte della commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori a norma dell'articolo 59 del suo regolamento,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare e della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A10-0104/2026),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso²;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora la sostituisca, la modifichi sostanzialmente o intenda modificarla sostanzialmente;
 3. incarica la sua Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

² La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 29 aprile 2026 (Testi approvati, P10_TA(2026)0138).

Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2026 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1223/2009, (UE) 2019/1009 e (UE) 2024/2865 per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria²,

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

² Posizione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2026.

considerando quanto segue:

- (1) Prescrizioni rigorose in materia di qualità e sicurezza per i prodotti nel mercato interno garantiscono un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente e contribuiscono a un'economia equa e sostenibile. Nell'ambito della concorrenza internazionale, la reputazione dei prodotti di qualità elevata fabbricati nell'Unione può creare un vantaggio per le imprese dell'Unione.
- (2) La relazione del 2024 dal titolo "The future of European competitiveness" (Il futuro della competitività europea) (relazione Draghi), indica che il numero e la complessità crescenti delle norme esistenti comportano un rischio per le imprese dell'Unione, limitandone il margine di manovra e impedendo loro di essere competitive. In tale contesto, è opportuno semplificare alcune procedure e prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1272/2008³, (CE) n. 1223/2009⁴ e (UE) 2019/1009⁵ del Parlamento europeo e del Consiglio ed eliminare gli oneri **amministrativi e** normativi superflui, mantenendo nel contempo **un livello elevato di tutela dei consumatori e** di protezione della salute umana e dell'ambiente.

³ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (rifusione) (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) In linea con l'obiettivo della Commissione di promuovere il principio "digitale per definizione" a sostegno delle trasformazioni digitali e al fine di agevolare la comunicazione tra ***i fornitori e le singole persone e tra i fornitori*** e le autorità nazionali ■ , l'indicazione di un contatto digitale sull'etichetta delle sostanze e delle miscele pericolose ***contribuirebbe a*** migliorare l'efficacia dei controlli ufficiali e l'applicazione delle norme, nonché ***ad*** accelerare il processo di ***tracciamento*** delle sostanze e delle miscele non conformi alle prescrizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008. Attualmente i fornitori sono tenuti a indicare il proprio indirizzo e il proprio numero di telefono sull'etichetta dell'imballaggio di sostanze o miscele pericolose, ma ciò non è sempre sufficiente a garantire che le autorità responsabili dell'applicazione delle norme possano stabilire contatti rapidi. È pertanto necessario imporre ai fornitori di fornire ***anche*** un contatto digitale ■ .

- (4) Un contatto digitale dovrebbe consentire agli utilizzatori e alle autorità competenti di contattare i fornitori direttamente e dovrebbe essere raggiungibile gratuitamente. Non dovrebbe richiedere che siano forniti dati personali o siano scaricate o utilizzate applicazioni aggiuntive specifiche del fornitore, né dovrebbe sussistere l'obbligo di registrarsi al solo fine di contattare il fornitore. Tale contatto digitale potrebbe includere, ad esempio, un indirizzo di posta elettronica o un modulo di contatto su un sito web o qualsiasi altro mezzo diretto di comunicazione digitale, senza passaggi intermedi, che consenta la tracciabilità degli scambi. Tuttavia, non dovrebbe essere inteso includere risposte automatiche alle richieste, chatbot, numeri di fax o linee telefoniche con risposta automatica. Il termine "contatto digitale", analogamente al termine "indirizzo elettronico" di cui al regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶, dovrebbe essere interpretato in modo tecnologicamente neutro, in grado di evolvere con i futuri sviluppi tecnologici, e dovrebbe contemplare tutte le forme di comunicazione digitale diretta.**

⁶ Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio (GU L 135 del 23.5.2023, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

(5) Al fine di ridurre lo spazio necessario per l'etichetta, i fornitori dovrebbero essere autorizzati a indicare il numero di telefono sull'etichetta digitale o tramite il contatto digitale. Se, ad esempio, il contatto digitale è un indirizzo di posta elettronica, i fornitori dovrebbero essere autorizzati a fornire il numero di telefono in una risposta automatica oppure, se il contatto digitale è una pagina web, a indicare chiaramente il numero di telefono sulla pagina stessa.

(6) Il regolamento (CE) n. 1272/2008 ha stabilito esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio per gli imballaggi di forma o dimensioni specifiche. Tali esenzioni possono essere applicate soltanto se non è possibile riportare tutti gli elementi dell'etichetta richiesti sull'imballaggio esterno o su un cartellino pendente. Al fine di semplificare il ricorso a tali esenzioni, è opportuno consentire che le esenzioni in vigore siano applicate agli imballaggi di dimensioni inferiori senza l'obbligo di dimostrare l'impossibilità di utilizzare l'imballaggio esterno o il cartellino pendente.

- (7) Il regolamento (UE) 2024/2865 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ ha introdotto esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio per gli imballaggi contenenti meno di 10 ml. ***In particolare, ha introdotto la possibilità di omettere elementi dell'etichetta dagli imballaggi interni a determinate condizioni. È tuttavia necessario semplificare tali disposizioni e chiarire quando sia obbligatorio riportare gli elementi dell'etichetta sull'imballaggio esterno nei casi in cui è consentito ometterli.***
- (8) Al fine di garantire ***tempo sufficiente*** per i fornitori di sostanze e miscele ***e in particolare*** per le piccole e medie imprese (PMI), che spesso esternalizzano i servizi di stampa delle etichette, e agevolare la preparazione e la produzione di etichette pieghevoli, che richiede notevolmente più tempo rispetto alla produzione di etichette standard, è necessario ***estendere*** il termine fisso di sei mesi per la rietichettatura ***portandolo a 15 mesi, continuando nel contempo a*** disporre che le etichette siano modificate senza indebito ritardo dopo che un fornitore abbia ottenuto i nuovi dati o che gli siano stati comunicati. ***I fornitori dovrebbero cooperare e garantire la comunicazione tempestiva delle informazioni sulle modifiche della classificazione e dell'etichettatura nella catena di approvvigionamento, affinché i soggetti lungo la catena di approvvigionamento rispettino i rispettivi obblighi al riguardo.***

⁷

Regolamento (UE) 2024/2865 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

- (9) Il regolamento (UE) 2024/2865 stabilisce norme concernenti le prescrizioni obbligatorie per la formattazione delle etichette. Le nuove informazioni ■ indicano oneri e costi amministrativi eccessivi, associati a tali prescrizioni. Al fine di trovare un equilibrio tra la necessità che i consumatori comprendano chiaramente le informazioni riportate sull'etichetta e l'esigenza di ridurre gli ostacoli al mercato e gli oneri **ingiustificati** per l'industria, **in particolare per le PMI**, è necessario semplificare gli attuali obblighi di formattazione senza ridurre il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, **mantenendo un livello elevato di protezione dei consumatori e garantendo il corretto funzionamento del mercato interno. I fornitori** dovrebbero mantenere la responsabilità di garantire che le etichette siano leggibili conformemente alle prescrizioni previste dalla normativa.
- (10) ***L'etichetta potrebbe essere l'unica fonte di informazioni prontamente disponibile per chi manipola la sostanza chimica, anche se alcuni utilizzatori potrebbero avere accesso a maggiori informazioni o ricevere una formazione sulla manipolazione di sostanze chimiche pericolose. È quindi fondamentale che le etichette siano facilmente leggibili tanto in circostanze normali quanto in circostanze eccezionali, come nel caso di incidenti. Per valutare se un'etichetta è leggibile, occorre tenere conto di una serie di caratteristiche. Tali caratteristiche potrebbero includere un chiaro contrasto tra il testo dell'etichetta e lo sfondo, un carattere tipografico idoneo, dimensioni dei caratteri adeguatamente grandi, una spaziatura appropriata tra righe e lettere, la progettazione generale dell'etichetta e altri elementi di formattazione pertinenti che, combinati tra loro, garantiscono un grado ottimale di leggibilità.***

- (11) Per garantire che un'etichetta presenti un grado ottimale di leggibilità, e considerando che si tratta solitamente dell'unica fonte di informazioni prontamente disponibile per i consumatori, è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie in materia di dimensioni dei caratteri per le etichette delle sostanze e delle miscele immesse sul mercato per il pubblico. In particolare, gli elementi dell'etichetta prescritti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbero essere riportati in modo che l'altezza della x del carattere sia pari o superiore a 1,2 mm, con la possibilità di utilizzare un'altezza della x pari o superiore a 0,9 mm per gli imballaggi di piccole dimensioni. Ciò non si applica agli elementi dell'etichetta previsti da altri atti giuridici dell'Unione.**
- (12) Al fine di sostenere l'applicazione delle norme da parte delle autorità nazionali competenti e fornire certezza ai fornitori, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) è incoraggiata ad aggiornare i suoi orientamenti in materia di etichettatura e imballaggio conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, fornendo esempi di ciò che costituisce una formattazione accettabile e inaccettabile dell'etichetta.**

- (13) Al fine di alleviare l'onere per l'industria e migliorare la libera circolazione di sostanze e miscele nel mercato interno, è opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda le norme in materia di pubblicità e offerte **di vendita** a distanza, basandosi sulle disposizioni vigenti di altri atti giuridici dell'Unione aventi i medesimi obiettivi. A tale riguardo, le prescrizioni in materia di pubblicità e offerte **di vendita** a distanza dovrebbero essere limitate ai prodotti immessi sul mercato per il pubblico, in quanto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ prevede già obblighi chiari in materia di flussi di informazioni nelle catene di approvvigionamento per le sostanze e le miscele **per gli utilizzatori professionali e industriali**.

⁸ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (14) Gli utenti professionali e industriali sono generalmente più informati sui rischi associati a una sostanza o a una miscela di quanto lo sia il pubblico e quindi è opportuno distinguere tra le prescrizioni riguardanti le informazioni sulle sostanze e miscele destinate al pubblico e quelle destinate agli utilizzatori professionali e industriali. Nel determinare se una pubblicità o un'offerta di vendita a distanza sia rivolta al pubblico, le autorità nazionali competenti dovrebbero valutare tra l'altro se la pubblicità o l'offerta di vendita a distanza indichi chiaramente che la sostanza o miscela è destinata solo a utilizzatori professionali e industriali oppure se l'offerta di vendita a distanza consenta la conclusione di un acquisto della sostanza o miscela da parte del pubblico. Anche il contesto in cui è pubblicata o presentata la pubblicità o l'offerta di vendita a distanza - ad esempio una fiera, una rivista specializzata o un portale web rivolto agli utilizzatori a valle di sostanze chimiche - costituisce un fattore pertinente per valutare se essa sia rivolta esclusivamente a utilizzatori professionali e industriali.**

- (15) Prima delle modifiche introdotte dal regolamento (UE) 2024/2865, il regolamento (CE) n. 1272/2008 disponeva che la pubblicità delle miscele pericolose, per le quali una persona era autorizzata a concludere un contratto d'acquisto senza aver prima preso visione dell'etichetta, indicasse il tipo o i tipi di pericoli riportati sull'etichetta e che nella pubblicità delle sostanze figurassero le classi o le categorie di pericolo pertinenti. Il regolamento (UE) 2024/2865 ha introdotto una prescrizione nuova per tutte le vendite a distanza di sostanze e miscele pericolose che prevede l'inclusione nell'offerta di tutte le informazioni riportate sull'etichetta, garantendo in tal modo che l'acquirente sia sempre informato dei pericoli prima di acquistare il prodotto. Tale regolamento ha inoltre ampliato le prescrizioni in materia di pubblicità, poiché prevede che indichino i pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, le indicazioni di pericolo e le indicazioni supplementari e, inoltre, che il pubblico sia invitato a seguire le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto. La pubblicità è un mezzo per promuovere la vendita o l'uso di prodotti chimici e, al momento della vendita, l'etichetta sull'imballaggio della sostanza o miscela o le informazioni riportate sull'etichetta riportate nell'offerta a distanza forniscono informazioni complete sui pericoli associati a tale sostanza o miscela. È pertanto opportuno disporre che la pubblicità inviti i clienti a leggere l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso **e includa i pittogrammi o l'avvertenza applicabili**, ma senza duplicare **tutte** le informazioni sui pericoli riportate sull'etichetta. **Tale approccio garantisce che la pubblicità rimanga sufficientemente informativa per avvisare i potenziali utenti della natura pericolosa del prodotto senza imporre obblighi che renderebbero la pubblicità sovraccarica di informazioni, difficile da interpretare o commercialmente impraticabile. Date le molteplici forme di pubblicità, i fornitori dovrebbero disporre di un certo grado di flessibilità riguardo a come tali informazioni devono essere riportate nella pubblicità stessa.**

- (16) I regolamenti (CE) n. 1107/2009⁹ e (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ dispongono che nella pubblicità dei prodotti fitosanitari e dei biocidi autorizzati sia utilizzata la dicitura "Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto". Al fine di garantire la coerenza, sarebbe opportuno **consentire che la pubblicità riporti** la stessa **indicazione usata** per la pubblicità di sostanze e miscele pericolose, in particolare nei casi in cui le sostanze e le miscele pericolose pubblicizzate siano altresì prodotti fitosanitari o biocidi autorizzati.
- (17) Il regolamento (UE) 2024/2865 ha introdotto disposizioni specifiche per l'etichettatura di carburanti forniti presso le stazioni di servizio. Al fine di eliminare oneri superflui a carico delle imprese, senza compromettere la protezione della salute umana e dell'ambiente, è necessario chiarire nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008 quali elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, di tale regolamento non sono necessari sulla pompa.

⁹ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹⁰ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (18) Il regolamento (UE) 2024/2865 ha introdotto la possibilità di includere determinati elementi di etichettatura soltanto nell'etichetta digitale. Al fine di garantire un uso più ampio della tecnologia e consentire un approccio più semplice e flessibile all'etichettatura, i fornitori dovrebbero essere autorizzati a inserire i recapiti di eventuali fornitori aggiuntivi soltanto sull'etichetta digitale. L'inclusione del contatto digitale sarebbe opportuna anche qualora nell'etichetta digitale siano forniti i recapiti di altri fornitori.
- (19) ***Inoltre, al fine di garantire flessibilità nell'etichettatura degli imballaggi di piccole dimensioni che presentano specifici vincoli di dimensione o forma dovuti ai requisiti tecnici legati alla loro funzione prevista, è altresì opportuno consentire che tutti gli elementi dell'etichetta presenti sull'imballaggio interno, ad eccezione dei pittogrammi di pericolo, siano riportati esclusivamente in un'etichetta digitale tramite un supporto dati. Al fine di mantenere un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, tale possibilità dovrebbe essere prevista solo per l'imballaggio interno, mentre l'imballaggio esterno o il cartellino pendente dovrebbero recare tutti gli elementi dell'etichetta richiesti e un supporto dati in forma fisica. Conformemente al regolamento (UE) 2024/2865, l'etichetta digitale dovrebbe contenere tutti gli elementi dell'etichetta prescritti dal regolamento (CE) n. 1272/2008.***

- (20) Per garantire che i fornitori di sostanze e miscele abbiano il tempo di adeguarsi alle nuove norme in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio, è opportuno differire l'applicazione di alcune disposizioni del presente regolamento. Al fine di evitare oneri aggiuntivi per i fornitori, è opportuno non disporre che le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine di tale periodo di differimento siano riclassificate o rietichettate conformemente al presente regolamento.
- (21) *È inoltre necessario differire ulteriormente gli obblighi introdotti dal regolamento (UE) 2024/2865 in materia di formattazione delle etichette, rietichettatura, pubblicità, offerte di vendita a distanza ed etichettatura dei combustibili forniti nelle stazioni di servizio. Tale ulteriore differimento consentirebbe agli operatori economici di prepararsi alle modifiche a tali disposizioni introdotte dal presente regolamento.***
- (22) In linea con le disposizioni transitorie del regolamento (CE) n. 1272/2008, i fornitori dovrebbero avere la possibilità di applicare le nuove disposizioni introdotte dal presente regolamento in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio su base volontaria prima della data di applicazione differita di tali disposizioni.

- (23) Conformemente al regolamento (CE) n. 1223/2009, è possibile utilizzare i coloranti, i conservanti e i filtri UV nei prodotti cosmetici soltanto se figurano negli allegati da IV a VI di tale regolamento. Al fine di garantire la certezza del diritto per gli operatori economici, è opportuno prevedere una procedura che specifichi le diverse fasi del processo di inclusione di una sostanza nel rispettivo allegato al fine di adeguare gli allegati al progresso tecnico e scientifico conformemente all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (24) Il regolamento (CE) n. 1223/2009 prevede, a determinate condizioni, la possibilità di utilizzare nei prodotti cosmetici sostanze classificate come sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) 1A, 1B **e 2** ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Per avvalersi di tale possibilità, una richiesta di deroga dovrebbe essere presentata alla Commissione entro tre mesi dall'entrata in vigore delle rispettive modifiche dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 al fine di avviare una procedura di deroga ("procedura di deroga"). Dato che il pertinente parere del comitato per la valutazione dei rischi istituito dal regolamento (CE) n. 1907/2006, nel quale sono proposte le sostanze per la classificazione armonizzata, è reso pubblico diversi mesi prima della misura normativa della Commissione, tale termine è sufficiente. ***Nel presente regolamento è opportuno chiarire le scadenze relative alla procedura di adozione delle misure pertinenti per le sostanze classificate come CMR di categoria 1A, 1B e 2, compresa la proroga dei termini, in caso di presentazione di una richiesta di deroga.***

- (25) Le condizioni che consentono deroghe al divieto di utilizzo nei prodotti cosmetici di sostanze classificate come sostanze CMR nelle categorie 1A e 1B a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 dovrebbero essere razionalizzate **senza abbassare l'elevato livello di protezione della salute umana, della sicurezza e dei consumatori**, e il loro ambito di applicazione dovrebbe essere definito in modo più dettagliato. Inoltre, il rispetto delle prescrizioni in materia di sicurezza alimentare non è compatibile con gli sviluppi scientifici e tecnici che consentono lo sviluppo di nuove sostanze da utilizzare nei prodotti cosmetici che non sono utilizzate o presenti negli alimenti. Il rispetto delle prescrizioni in materia di sicurezza alimentare non aumenta la sicurezza dei prodotti cosmetici, in quanto le due categorie di prodotti sono intrinsecamente diverse. È pertanto opportuno abolire tale condizione.

- (26) Dovrebbero inoltre essere **delineati** gli elementi da prendere in considerazione per la valutazione di alternative idonee. In particolare, è opportuno prevedere che l'uso di **qualsiasi sostanza alternativa sia sicuro** per la salute umana e **riduca il rischio complessivo rispetto alla sostanza che intende sostituire. La sostanza alternativa dovrebbe fornire** una funzione equivalente **nel** prodotto cosmetico **finito, unitamente a un livello comparabile di efficacia e prestazione, e dovrebbe essere tecnicamente ed economicamente praticabile per le imprese, in particolare le PMI. Per valutare la praticabilità economica, dovrebbero essere presi in considerazione aspetti economici, quali i costi di riformulazione e i contributi comparativi ai costi di produzione complessivi. La valutazione dovrebbe inoltre considerare se l'alternativa sia soggetta a restrizioni a norma del diritto dell'Unione che potrebbero limitarne l'uso nei prodotti cosmetici. Si dovrebbe inoltre valutare la disponibilità sul mercato, esaminando anche se l'alternativa sia disponibile su larga scala e in quantità sufficienti a soddisfare la domanda attuale e prevista entro un lasso di tempo ragionevole, al fine di consentire una produzione continuativa. In tale contesto, la valutazione esaminerà anche se i diritti esclusivi possano limitare indebitamente l'accesso all'alternativa e il suo uso effettivo da parte degli operatori** economici.

- (27) Inoltre, al fine di razionalizzare la procedura di deroga, la condizione che la richiesta di deroga sia presentata per un uso particolare di una categoria di prodotti con un'esposizione nota dovrebbe rientrare nei criteri di valutazione del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC). Attualmente il CSSC valuta già la sicurezza della sostanza sulla base delle sue proprietà pericolose e della sua esposizione, ossia gli usi specifici in particolari categorie di prodotti, e pertanto un criterio distinto è ridondante.
- (28) ***Per promuovere la coerenza e la prevedibilità della valutazione delle alternative, la Commissione dovrebbe elaborare orientamenti, in consultazione con l'ECHA, gli Stati membri e i portatori di interessi pertinenti. In tale contesto, e al fine di facilitare la valutazione delle alternative, il termine "tecnicamente praticabile" evidenzia la possibilità di applicare l'alternativa con tecnologie e metodi generalmente disponibili. L'interpretazione precisa di tale termine e la sua applicazione potrebbero dipendere dal contesto specifico della valutazione delle alternative idonee. Tali orientamenti dovrebbero almeno spiegare i criteri per le alternative economicamente e tecnicamente praticabili e fornire indicazioni sulle migliori pratiche consolidate.***

(29) Al fine di sostenere la valutazione di alternative idonee e migliorare la trasparenza della procedura di deroga, la Commissione dovrebbe rendere pubbliche le informazioni sulle sostanze per le quali è stata presentata una richiesta di deroga. I portatori di interessi dovrebbero essere in grado di fornire informazioni sull'idoneità delle sostanze alternative entro un termine specificato. Tali informazioni potrebbero contribuire a una valutazione più completa della disponibilità di alternative adeguate.

I

- (30) ***Le sostanze contenenti più di un costituente che sono estratte da piante o parti di piante e che sono sostanze non modificate chimicamente quali definite nel regolamento (CE) n. 1907/2006 sono spesso denominate sostanze naturali complesse. Possono contenere uno o più costituenti classificati come sostanze CMR, mentre la sostanza naturale complessa stessa non è classificata come sostanza CMR. A tali sostanze dovrebbe essere applicato un livello elevato di tutela dei consumatori, basato sulle più recenti evidenze scientifiche, tenendo conto delle effettive condizioni di esposizione derivanti dal loro impiego nei prodotti cosmetici.*** Il divieto dell'uso nei prodotti cosmetici di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 ***si applica alla*** sostanza soltanto se figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. ■ Le sostanze naturali complesse che contengono un costituente classificato come CMR non sono soggette al divieto, tranne se tale sostanza complessa naturale è essa stessa ***classificata*** come sostanza CMR di categoria 1A, 1B o 2 nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Tuttavia, dato che la classificazione armonizzata di un costituente ***suscita*** preoccupazioni in merito alla sicurezza delle sostanze naturali complesse utilizzate nei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe incaricare ***senza ritardo*** il CSSC di valutare ***la sicurezza di un*** costituente ***classificato come CMR se presente in tali*** sostanze naturali complesse e, ***ove necessario***, dovrebbe ***intraprendere*** le opportune ***azioni*** normative conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009. ***Pertanto, al fine di garantire la sicurezza dei consumatori e la prevedibilità per le imprese, è opportuno prevedere un calendario per la valutazione da parte del CSSC.***

- (31) Quando l'uso di una sostanza nei prodotti cosmetici è vietato o limitato, i fabbricanti, gli importatori, i distributori e i responsabili dovrebbero disporre di un congruo lasso di tempo per adottare le misure necessarie a riformulare, **testare** e rietichettare i loro prodotti, nonché a ritirare dalla distribuzione e distruggere i prodotti invenduti non conformi alle nuove prescrizioni. **La durata di tali periodi transitori dovrebbe riflettere le considerazioni in materia di sicurezza. Di conseguenza, se non è stata presentata alcuna richiesta di deroga, è opportuno prevedere un periodo di sei mesi per l'immissione sul mercato e un periodo di 12 mesi per la messa a disposizione sul mercato di prodotti cosmetici contenenti la sostanza in questione a seguito dell'entrata in vigore delle rispettive modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009. Qualora sia stata presentata una richiesta di deroga e il CSSC abbia constatato che la sostanza non è sicura se utilizzata nei cosmetici, tali termini dovrebbero essere ridotti a tre mesi per l'immissione sul mercato e a nove mesi per la messa a disposizione sul mercato. Qualora sia stata presentata una richiesta di deroga e il CSSC abbia constatato che la sostanza è sicura, ma la deroga non sia stata concessa a causa della disponibilità di alternative adeguate, tali termini dovrebbero essere prorogati a 24 mesi per l'immissione sul mercato e a 36 mesi per la messa a disposizione sul mercato, a condizione che sia sempre disponibile una versione aggiornata della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico.**

- (32) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e di conformità per le imprese attive nel settore dei cosmetici, **le notifiche** di tali prodotti dovrebbero essere richieste **solo** prima della loro immissione sul mercato dell'Unione. ■ Al fine di mantenere la vigilanza per quanto riguarda i nanomateriali, è opportuno che le **persone responsabili continuino a fornire alla Commissione** informazioni specifiche sui nanomateriali utilizzati in un prodotto cosmetico **prima che il prodotto sia immesso sul mercato**.
- (33) Conformemente al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹, la Commissione ha sviluppato un sistema di informazione e comunicazione per la raccolta, il trattamento e l'archiviazione di informazioni su questioni relative all'applicazione della normativa dell'Unione in materia di prodotti, compreso il regolamento (CE) n. 1223/2009. Nella pratica, tale sistema ha sostituito l'obbligo di comunicazione di cui all'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1223/2009, che dispone che gli Stati membri presentino periodicamente il riesame e la valutazione delle loro attività di vigilanza alla Commissione e agli altri Stati membri. Tale obbligo di comunicazione dovrebbe pertanto essere abolito.

¹¹ Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (34) I cosmetici sono beni commercializzati a livello mondiale **e** di conseguenza è **essenziale** che le denominazioni degli ingredienti presenti sulle etichette rispecchino lo stato attuale dello sviluppo scientifico e tecnologico **in maniera tempestiva**. L'uso di **una nomenclatura riconosciuta** a livello internazionale, **come le denominazioni della nomenclatura internazionale degli ingredienti cosmetici (INCI)**, promuove la trasparenza **per i consumatori, garantisce coerenza fra le giurisdizioni** e facilita il commercio transfrontaliero di cosmetici. **Le denominazioni INCI sono mantenute dal Personal Care Products Council come norma industriale internazionale e sono ampiamente riconosciute dalle autorità di regolamentazione e dai portatori di interessi in tutto il mondo.** Il presente regolamento dovrebbe consentire l'uso **diretto** di **una nomenclatura riconosciuta** a livello internazionale, **come l'INCI**, nell'etichettatura dei prodotti cosmetici senza ulteriori interventi normativi da parte della Commissione. **Qualora nell'INCI non sia disponibile una denominazione comune di un ingrediente, è opportuno ricorrere ad altre nomenclature generalmente accettate, ad esempio le denominazioni stabilite in repertori chimici o farmacopee riconosciuti a livello internazionale, o in altre fonti autorevoli comunemente utilizzate dall'industria e dalle autorità di regolamentazione. Tale approccio garantisce flessibilità, evita inutili oneri amministrativi e assicura che le denominazioni degli ingredienti utilizzate nell'etichettatura dei prodotti cosmetici rimangano aggiornate, coerenti a livello internazionale e facilmente comprensibili per i consumatori.** Poiché un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti adottato dalla Commissione rallenterebbe il processo di adozione delle denominazioni nuove, la disposizione in base alla quale la Commissione è tenuta ad adottare tale glossario dovrebbe essere abolita. **La Commissione è incoraggiata ad agevolare l'accesso alla nomenclatura riconosciuta a livello internazionale attraverso strumenti digitali, come la banca dati degli ingredienti cosmetici (CosIng).**

- (35) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione, offline o online, dovrebbero essere soggetti a obblighi equivalenti e a un controllo efficace. Questo è particolarmente importante alla luce del crescente volume di vendite di prodotti cosmetici attraverso i marketplace online. È pertanto necessario esigere che determinate informazioni di etichettatura di cui all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1223/2009 siano indicate in modo chiaro e visibile in caso di vendite a distanza, anche tramite mercati online. Tale prescrizione semplificherà l'applicazione di detto regolamento, contribuendo così a una concorrenza leale e a un elevato livello di protezione della salute umana.**
- (36) I prodotti fertilizzanti di cui al regolamento (UE) 2019/1009 sono soggetti a requisiti normativi e oneri amministrativi che, se aumentati, potrebbero ampliare il divario tra i costi di produzione agricola nell'Unione e quelli nei paesi terzi. Le modifiche del presente regolamento dovrebbero pertanto prevedere una semplificazione normativa a vantaggio dei fabbricanti di prodotti fertilizzanti dell'UE e degli agricoltori dell'Unione. Si prevede che la riduzione degli oneri amministrativi e le nuove opportunità di accesso al mercato unico per i prodotti innovativi si tradurranno in una maggiore disponibilità di prodotti fertilizzanti dell'UE efficaci e a prezzi accessibili in tutto il mercato unico. Tuttavia, la semplificazione non dovrebbe compromettere l'elevato livello di protezione della salute umana, animale e vegetale, della sicurezza e dell'ambiente, né ridurre i livelli di controllo sui prodotti al momento della loro immissione sul mercato.**

- (37) In linea con gli obiettivi della Commissione di razionalizzare e semplificare gli obblighi di comunicazione e di promuovere il principio del "digitale per definizione" a sostegno delle trasformazioni digitali, **il regolamento (UE) 2019/1009 deve essere allineato, se del caso, ad altri atti legislativi dell'Unione sui prodotti quali modificati dal regolamento (EU) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio¹²⁺**. Gli operatori economici che trattano prodotti fertilizzanti dell'UE conformemente al regolamento (UE) 2019/1009 dovrebbero fornire un contatto digitale attraverso il quale possono essere **contattati dalle autorità competenti e dagli utilizzatori finali in modo tale da rispondere adeguatamente a eventuali domande**, redigere la dichiarazione UE di conformità in forma elettronica e renderla accessibile tramite un indirizzo internet o un supporto dati, nonché fornire **rapidamente** alle autorità **nazionali competenti**, su richiesta, tutte le informazioni e la documentazione pertinenti in formato elettronico. Anche i documenti e la corrispondenza con gli organismi notificati in relazione alle valutazioni della conformità dei prodotti fertilizzanti dell'UE dovrebbero essere forniti **rapidamente** in forma elettronica. Qualora sia utilizzata un'etichetta digitale, i fabbricanti dovrebbero utilizzare lo stesso supporto dati impiegato per l'etichetta digitale per fornire accesso alla dichiarazione UE di conformità, al fine di evitare la presenza di più supporti dati sullo stesso prodotto. Qualora sia richiesto un passaporto digitale di prodotto a norma di altri atti giuridici dell'Unione per i prodotti fertilizzanti dell'UE, le informazioni di etichettatura digitale e la dichiarazione UE di conformità dovrebbero essere fornite in tale passaporto digitale del prodotto.

¹² **Regolamento (EU) XXXX/XXXX del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 765/2008, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2023/1230, (UE) 2023/1542 e (UE) 2024/1781 per quanto riguarda la digitalizzazione e le specifiche comuni [2025/0134(COD)].**

⁺ GU: inserire nel testo il numero del regolamento di cui al documento PE-CONS XX/XX (2025/0134(COD)) e il numero, la data, il titolo e il riferimento GU di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

(38) Si prevede che la digitalizzazione delle dichiarazioni UE di conformità, nonché delle informazioni e della documentazione scambiate tra gli operatori economici, le autorità nazionali competenti e gli organismi notificati, ridurrà gli oneri finanziari e amministrativi per le imprese, in particolare le PMI, e le autorità. Si dovrebbe prestare la dovuta attenzione alla disponibilità e all'interoperabilità delle infrastrutture digitali, nonché a un'applicazione efficace e tempestiva delle norme.

- (39) A norma del regolamento (UE) 2019/1009, solo i microrganismi figuranti in un elenco positivo di cui all'allegato II di tale regolamento possono essere utilizzati come materiale costituente nei biostimolanti microbici delle piante. Alla Commissione è conferito il potere di aggiungere microrganismi o ceppi di microrganismi nuovi a tale elenco dopo una valutazione dalla quale risulti che nessuno dei ceppi presenta un rischio per la salute umana, animale o vegetale, per la sicurezza o per l'ambiente e che garantisce l'efficienza agronomica. Dato il numero elevato di microrganismi presenti sul mercato, la valutazione e la successiva inclusione di microrganismi o ceppi di microrganismi nuovi nell'elenco positivo registrano ritardi rispetto al progresso scientifico. Ciò rallenta lo sviluppo di biostimolanti microbici delle piante e ritarda l'accesso degli agricoltori a tali prodotti fertilizzanti innovativi. ***Allo stesso tempo, il quadro normativo dovrebbe garantire che l'uso di fertilizzanti tradizionali e naturali diversi dai biostimolanti microbici delle piante rimanga un'opzione praticabile e accessibile, riconoscendone il ruolo accanto alle soluzioni microbiche, in modo da non compromettere la competitività o la produzione agricola nell'Unione.***

- (40) ***Un uso più ampio dei biostimolanti microbici delle piante può migliorare l'efficienza nell'uso dei nutrienti e l'attività biologica del suolo, promuovendo in tal modo lo sviluppo di un'agricoltura sostenibile e al tempo stesso altamente produttiva.*** Al fine di accelerare la valutazione dei microrganismi e di aprire il mercato unico a un maggior numero di biostimolanti microbici delle piante, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) riguardo all'allegato II, parte II, categoria di materiali costituenti (CMC) 7, del regolamento (UE) 2019/1009 al fine di consentire alla Commissione di introdurre criteri generali e una metodologia per la valutazione dei ***ceppi d microrganismi,*** ***agevolando la valutazione tempestiva di nuovi ceppi e garantendo, nel contempo, che soltanto quelli che rispettano le prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza siano autorizzati sul mercato. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016***¹³. ***In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.***

¹³ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1,
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (41) I criteri e la metodologia per la valutazione dei **ceppi di microrganismi dovrebbero rispecchiare i più recenti sviluppi scientifici e** dovrebbero consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di dimostrare e verificare che **nessuno dei ceppi** utilizzati nei biostimolanti microbici delle piante, diversi da quelli elencati nella CMC 7, presenti un rischio per la salute umana, animale o vegetale, per la sicurezza o per l'ambiente e garantire l'efficienza agronomica. **Una simile valutazione richiede competenze specifiche per le quali gli organismi di valutazione della conformità dovranno essere specificamente accreditati e notificati. Gli organismi nazionali responsabili dell'accreditamento e della notifica dovrebbero verificare accuratamente la competenza tecnica e scientifica degli organismi di valutazione della conformità in materia di valutazione dei microrganismi e assicurarsi che rispettino le rigorose prescrizioni imposte agli organismi notificati dal regolamento (UE) 2019/1009, tra cui indipendenza, obiettività, imparzialità e integrità professionale.** Al fine di affinare e convalidare i criteri e la metodologia da introdurre è di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione **inviti un organismo scientifico, come l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, il Centro comune di ricerca o l'ECHA, a effettuare un riesame e a fornire contributi, nonché a** svolgere adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. **È essenziale che la Commissione mantenga una stretta cooperazione interistituzionale e che partecipi a tali consultazioni, che dovrebbero svolgersi** nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(42) Al fine di garantire che i nuovi materiali che non rientrano ancora nelle categorie di materiali costituenti esistenti di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009 possano, se sicuri ed efficienti sotto il profilo agronomico, essere utilizzati tempestivamente per la produzione di prodotti fertilizzanti dell'UE, e conformemente all'articolo 42 di tale regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per elaborare criteri generali e una metodologia destinati a essere utilizzati per la valutazione della sicurezza e dell'efficienza agronomica da parte dei fabbricanti e per la successiva verifica da parte degli organismi notificati. La Commissione dovrebbe prefiggersi di elaborare criteri e una metodologia generali che consentano la valutazione di qualsiasi materiale. Tuttavia, se non è possibile elaborare un approccio generale, la Commissione dovrebbe definire criteri e una metodologia validi almeno per le categorie di materiali per cui possono essere garantite la sicurezza e l'efficienza agronomica. In tale contesto, la Commissione dovrebbe, se del caso, sviluppare una nuova categoria distinta di materiali costituenti. Qualora non sia possibile elaborare alcun criterio né metodologia, la Commissione dovrebbe fornire una giustificazione.

- (43) Qualora si avvalga della sua facoltà di modificare le categorie di materiali costituenti di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009, la Commissione può farlo solo mediante atti delegati distinti per ciascuna categoria di materiali costituenti. Considerando la necessità di introdurre materiali aggiuntivi per le varie categorie di materiali costituenti in futuro e i costanti progressi tecnici e scientifici nel settore dei prodotti fertilizzanti, è spesso necessario modificare le diverse categorie di materiali costituenti. In alcuni casi, ad esempio quando una nuova materia prima **dovrebbe** essere autorizzata, **o dovrebbero essere introdotte o modificate prescrizioni analoghe** in più CMC, la Commissione **dovrebbe apportare tali modifiche adottando atti delegati diversi**. Per ragioni di efficienza, in tali casi dovrebbe essere possibile per la Commissione **apportare tutte le relative modifiche** in un unico atto delegato.

(44) Il regolamento (UE) 2019/1009 mira ad agevolare l'immissione di prodotti fertilizzanti dell'UE sicuri sul mercato interno e la loro libera circolazione, sostenendo nel contempo il riciclaggio dei nutrienti e l'uso circolare dei materiali e garantendo un elevato livello di protezione della salute umana, animale e vegetale e dell'ambiente. L'uso nei prodotti fertilizzanti dell'UE di prodotti derivati quali definiti nel regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴ dipende, tra l'altro, dalla determinazione dei punti finali di tali prodotti conformemente a tale regolamento. Per consentire la rapida diffusione di nuovi prodotti derivati per i quali è stato determinato un punto finale, è opportuno chiarire il calendario e la procedura di inclusione di tali materiali come materiali costituenti a norma del regolamento (UE) 2019/1009, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1069/oj>).

(45) ■ Il regolamento (UE) 2019/1009 **ha introdotto ulteriori** prescrizioni **in materia di registrazione per le** sostanze utilizzate nei prodotti fertilizzanti dell'UE, **che vanno al di là di quelle stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006. Al fine di garantire la** proporzionalità mantenendo nel contempo un elevato livello di **protezione della salute umana e dell'ambiente, è opportuno allineare** le prescrizioni **relative alla registrazione delle sostanze utilizzate nei prodotti fertilizzanti dell'UE a quelle** stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006, **tenendo conto delle soglie di tonnellaggio e degli obblighi di informazione pertinenti. Tuttavia, per le sostanze con determinate proprietà altamente pericolose, dovrebbero continuare a essere richieste informazioni più dettagliate qualora tali sostanze siano immesse sul mercato in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno, tranne nel caso in cui siano utilizzate in un prodotto fertilizzante dell'UE in concentrazioni molto basse. Le informazioni fornite dovrebbero basarsi sui dati disponibili, compreso il ricorso a metodi alternativi e adattamenti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, e dovrebbero evitare sperimentazioni inutili. In particolare, nuove sperimentazioni su animali vertebrati dovrebbero essere effettuate solo se pertinenti e come ultima risorsa. Dovrebbe essere fornita una relazione sulla sicurezza chimica che contempli specificamente l'uso della sostanza in un prodotto fertilizzante o come fertilizzante. La relazione può limitarsi agli scenari di esposizione relativi all'uso agronomico dei prodotti fertilizzanti, compreso il loro rilascio nell'ambiente. Tale approccio garantisce un quadro equilibrato che sostiene l'innovazione e l'accesso al mercato, salvaguardando nel contempo un elevato livello di protezione e certezza del diritto per gli operatori.**

- (46) Al fine di garantire una transizione efficace e priva di ostacoli verso le soluzioni digitali, ridurre al minimo le perturbazioni e concedere agli operatori economici e alle autorità un lasso di tempo ragionevole per adeguarsi alle prescrizioni nuove, ***tenendo conto dei potenziali costi legati all'introduzione e alla gestione di nuovi sistemi digitali, nonché della diversità degli operatori economici e dei sistemi nazionali***, l'applicazione delle modifiche del regolamento (UE) 2019/1009 in materia di digitalizzazione dovrebbe essere differita.
- (47) Per consentire agli operatori economici di smaltire le scorte di prodotti immessi sul mercato prima della data di applicazione delle modifiche del regolamento (UE) 2019/1009 in materia di digitalizzazione, è necessario prevedere disposizioni transitorie ragionevoli che non ostacolino la messa a disposizione sul mercato di prodotti che sono stati immessi sul mercato in conformità a tale regolamento nella versione applicabile prima di tale data.
- (48) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1223/2009 e (UE) 2019/1009,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1272/2008

Il regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dal regolamento (UE) 2024/2865, è così modificato:

1) all'articolo 2 è aggiunto il punto seguente:

"42) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile **a titolo gratuito, come un indirizzo e-mail**, attraverso il quale è possibile **contattare** un fornitore **senza la necessità di registrarsi o scaricare o usare applicazioni aggiuntive specifiche del fornitore.**";

2) all'articolo 17, il paragrafo 1 è così modificato:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) nome, indirizzo e contatto digitale dei **fornitori**";

b) è inserita la lettera seguente:

"a bis) il numero di telefono dei fornitori, a meno che tale numero non sia direttamente disponibile tramite il contatto digitale;"

3) all'articolo 25, paragrafo 6, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"L'etichetta comprende anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo, il contatto digitale **e il numero di telefono dei fornitori, a meno che tale numero di telefono non sia direttamente disponibile tramite il contatto digitale.**";

4) all'articolo 29, **il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:**

"2. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, possono essere ridotti conformemente alle norme di cui all'allegato I, punto 1.5.2., **quando:**

a) il contenuto dell'imballaggio di una sostanza o miscela non supera le quantità indicate nell'allegato I, punto 1.5.2.; e

b) l'imballaggio è tale, per forma o a causa delle dimensioni troppo ridotte, da non permettere un riferimento completo a tutti gli elementi di cui all'articolo 31 nelle lingue degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato."

5) l'articolo 30 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. In caso di modifica riguardante la classificazione o l'etichettatura di una sostanza o miscela che comporti l'aggiunta di una nuova classe di pericolo o una classificazione più rigorosa oppure che richieda nuove informazioni supplementari sull'etichetta conformemente all'articolo 25, il fornitore di tale sostanza o miscela assicura che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo **e in ogni caso entro 15 mesi** dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o dalla loro comunicazione al medesimo.";

b) **è inserito il paragrafo seguente:**

"2 bis. Ai fini dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, i fornitori cooperano a norma dell'articolo 4, paragrafo 9, del presente regolamento e comunicano le informazioni relative alla modifica della classificazione o dell'etichettatura lungo la catena di approvvigionamento conformemente alle prescrizioni applicabili di cui al titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 al fine di implementare le modifiche dell'etichettatura senza indebito ritardo.";

6) all'articolo 31, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, sono riportati in modo chiaro e indelebile. Tali elementi si distinguono chiaramente dallo sfondo, presentano una dimensione e una spaziatura che li rendono **facili da leggere e sono formattati in conformità con l'allegato I, punto 1.2.1.**";

7) l'articolo 48 è sostituito dal seguente:

"Articolo 48

Pubblicità

1. Qualsiasi pubblicità rivolta al pubblico di una sostanza o miscela classificata come pericolosa o di una miscela contenente le sostanze di cui all'allegato II, parte 2, reca la frase: "Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto." **e i pittogrammi di pericolo o l'avvertenza applicabili.**

2. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica alla pubblicità rivolta agli utilizzatori professionali e industriali di sostanze o miscele destinate a essere utilizzate nel corso delle loro attività professionali o industriali, a condizione che la pubblicità non sia rivolta al pubblico.

3. Una pubblicità di una sostanza o di una miscela classificata come pericolosa non contiene indicazioni che non sono autorizzate sull'etichetta o sull'imballaggio di tale sostanza o miscela a norma dell'articolo 25, paragrafo 4.";

8) l'articolo 48 bis è sostituito dal seguente:

"Articolo 48 bis

Offerte di vendita a distanza

1. Quando sostanze o miscele sono immesse sul mercato tramite vendite a distanza rivolte al pubblico, l'offerta indica chiaramente e in modo visibile gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17.

2. Il paragrafo 1 del presente articolo si applica altresì alle offerte di vendita a distanza rivolte agli utilizzatori professionali e industriali di sostanze o miscele destinate a essere utilizzate nel corso delle loro attività professionali o industriali, se l'offerta consente anche al pubblico di concludere un contratto a distanza a norma dell'articolo 2, paragrafo 7, della direttiva 2011/83/UE.";

9) l'articolo 61 è così modificato:

a) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Le sostanze e miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 18, paragrafo 3, del presente regolamento d'applicazione al 9 dicembre 2024 e che erano state immesse sul mercato prima del 1^o gennaio 2027 sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento (UE) 2024/2865 fino al 1^o gennaio 2029.";

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"9. Sostanze e miscele che sono state classificate, etichettate e imballate conformemente all'articolo 31, paragrafo 3, e all'allegato I, punto 1.2.1., applicabili al ... [giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo] e immesse sul mercato prima del ... [ultimo giorno del mese successivo a 17 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo] non sono tenute a essere classificate, etichettate e imballate conformemente al presente regolamento quale modificato dal regolamento (UE) .../...*+ [aggiungere il riferimento al presente regolamento] fino al ... [42 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento modificativo].

10. Sostanze e miscele che sono state etichettate conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 25, paragrafo 6, e all'allegato I, punti 1.5.1.2, 1.2.1.6.1. e 1.6., applicabili al ... [giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo] e immesse sul mercato prima del ... [36 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento modificativo] non sono tenute ad essere etichettate conformemente al presente regolamento quale modificato dal regolamento (UE) .../...*+ [OP: aggiungere il riferimento al presente regolamento] fino al ... [60 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento modificativo].";

* Regolamento (UE) 2026/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., che modifica i regolamenti (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1223/2009, (UE) 2019/1009 e (UE) 2024/2865 per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici.

+ GU: inserire nel testo il numero del presente regolamento modificativo di cui al documento PE-CONS XX/XX (2025/0531(COD)) e il numero, la data, il titolo e il riferimento GU di tale regolamento nella nota a piè di pagina.

- 10) gli allegati I e II sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 1223/2009

Il regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

- 1) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 14 bis

Richieste per l'inclusione di sostanze utilizzate come coloranti, conservanti o filtri UV negli allegati IV, V o VI

1. Alla Commissione può essere presentata una richiesta di inclusione di una sostanza da utilizzare come colorante, conservante o filtro UV negli allegati IV, V o VI, a seconda dei casi. Tale richiesta è accompagnata da evidenze e documentazione scientifiche, volte a dimostrare che, in base ai più recenti progressi tecnici e scientifici, la sostanza è sicura per l'uso nei prodotti cosmetici.

2. Dopo aver ricevuto una richiesta di cui al paragrafo 1, la Commissione chiede al comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) **di formulare senza indebito ritardo il suo parere** sulla sicurezza della sostanza da utilizzare nei prodotti cosmetici.
3. Il CSSC trasmette il proprio parere alla Commissione entro 12 mesi dal ricevimento della richiesta della Commissione di cui al paragrafo 2. La Commissione può prorogare tale termine qualora siano necessarie evidenze supplementari.";

2) l'articolo 15 è così modificato:

a) al paragrafo 1 sono aggiunti i commi seguenti:

"Le misure di cui al primo comma sono adottate entro i termini di cui al paragrafo 2, quarto, quinto e sesto comma.

La valutazione condotta dal CSSC di cui al primo comma è attivata da una richiesta di deroga presentata alla Commissione al più tardi tre mesi dopo l'entrata in vigore delle modifiche dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 con le quali la sostanza è classificata come sostanza CMR di categoria 2."

b) il paragrafo 2 è così modificato:

i) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Tali sostanze possono tuttavia essere utilizzate ***in via eccezionale*** nei prodotti cosmetici se una richiesta di deroga è presentata alla Commissione al più tardi tre mesi dopo la data di entrata in vigore delle modifiche dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 con le quali la sostanza è classificata come sostanza CMR di categoria 1A o 1B, ***e se la Commissione concede la deroga in relazione al divieto generale stabilito nel primo comma.*** La Commissione concede la deroga se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

a) non sono disponibili sostanze alternative adeguate, come documentato nell'analisi delle alternative;

b) le sostanze sono state valutate e giudicate sicure dal CSSC per **uno o più usi particolari di una o più categorie** di prodotti cosmetici, tenendo conto dell'esposizione complessiva **dagli usi in tali categorie di prodotti e** da fonti diverse dai prodotti cosmetici e dei gruppi di popolazione vulnerabili.";

ii) il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Ai fini del secondo comma, lettera a), una sostanza è considerata un'alternativa adeguata se soddisfa tutte le condizioni seguenti:

- a) il suo utilizzo nei prodotti cosmetici **è sicuro e riduce il** rischio globale per la salute umana **rispetto alla sostanza sostituita;**
- b) svolge una funzione equivalente alla sostanza classificata, in un prodotto cosmetico finito con **un** livello **paragonabile** di efficacia **e di prestazione;**

- c) è tecnicamente ■ ed economicamente **praticabile, ammesso che i costi e le condizioni di approvvigionamento consentano una produzione continuativa;**
- d) non è soggetta a restrizioni ■ ed è disponibile sul mercato su larga scala **e** in quantità **sufficienti** da soddisfare la domanda attuale **oppure dispone del potenziale per soddisfare la domanda attuale o** prevista.

Entro ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo], la Commissione, in consultazione con l'ECHA, gli Stati membri e i portatori di interessi pertinenti, elabora orientamenti sull'analisi delle alternative.

La Commissione mette a disposizione sul proprio sito web le informazioni pertinenti relative alle sostanze per le quali è stata ricevuta una richiesta di deroga, con un termine entro il quale le informazioni sull'idoneità delle sostanze alternative possono essere presentate da terzi.";

iii) dopo il quarto comma ***sono aggiunti i commi seguenti:***

"Il termine di cui al quarto comma decorre dalla data di entrata in ***vigore*** delle pertinenti modifiche dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 che classificano la sostanza in questione come sostanza CMR di categoria 1A, o 1B.

Qualora sia stata presentata una richiesta di deroga di cui al secondo comma per sostanze CMR di categoria 1A o 1B, il termine di cui al quarto comma può essere eventualmente prorogato di 12 mesi."

c) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

■

"5. Il divieto di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo non si applica a **sostanze** estratte da piante, ossia organismi vivi o morti appartenenti ai regni Plantae e Fungi, ivi compresi alghe, licheni e lieviti, o parti di piante e non modificate chimicamente, quali definite all'articolo 3, punto 40), del regolamento (CE) n. 1907/2006, contenenti più di un costituente, di cui almeno uno è stato classificato come sostanza CMR 1A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. **Qualora la presenza di tale costituente classificato come CMR di categoria 1A, 1B o 2 in tali sostanze** nei prodotti cosmetici comporti un rischio potenziale per la salute umana, la Commissione chiede senza ■ ritardo al CSSC un parere sulla sicurezza di tale **costituente** nei prodotti cosmetici. **Il CSSC formula il proprio parere entro 12 mesi dal ricevimento della richiesta da parte della Commissione. La Commissione può prorogare tale termine di sei mesi qualora siano necessarie evidenze supplementari. Il CSSC formula il proprio parere entro sei mesi dalla presentazione dei dati aggiuntivi. Il parere del CSSC è reso pubblico. Tenendo conto del parere del CSSC, la Commissione modifica senza indebito ritardo gli allegati del presente regolamento.**

6. I prodotti cosmetici contenenti una sostanza classificata come sostanza CMR di categoria 1A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) **n. 1272/2008, per la quale una richiesta di deroga:**

- a) non è stata presentata conformemente ai paragrafi 1 o 2, non possono essere utilizzati; possono tuttavia continuare a essere immessi sul mercato ed essere messi a disposizione sul mercato per sei e 12 mesi, rispettivamente, dopo l'entrata in vigore delle pertinenti modifiche dell'allegato II del presente regolamento;**
- b) è stata presentata conformemente ai paragrafi 1 o 2, che tuttavia non è stata accolta a causa di preoccupazioni in materia di sicurezza da parte del CSSC, non possono essere utilizzati; possono tuttavia continuare a essere immessi sul mercato ed essere messi a disposizione sul mercato per tre e nove mesi, rispettivamente, dopo l'entrata in vigore delle pertinenti modifiche dell'allegato II del presente regolamento.**

I prodotti cosmetici contenenti una sostanza classificata come sostanza CMR di categoria 1A o 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e per la quale è stata presentata una richiesta di deroga conformemente al paragrafo 2, che tuttavia non è stata accolta in ragione della disponibilità di un'alternativa adeguata, non possono essere utilizzati. Possono tuttavia continuare a essere immessi sul mercato ed essere messi a disposizione sul mercato per 24 e 36 mesi, rispettivamente, dopo l'entrata in vigore delle pertinenti modifiche dell'allegato II del presente regolamento. In tal caso, la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico viene aggiornata.;

3) all'articolo 16, ***il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:***

"3. Oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sono notificati dalla persona responsabile alla Commissione in forma elettronica prima di essere immessi sul mercato.

Il primo comma non si applica ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali in conformità delle prescrizioni di cui all'allegato III.

Le informazioni notificate alla Commissione includono quanto meno i punti seguenti:

- a) l'identificazione del nanomateriale, compresi la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI;***
- b) la specifica del nanomateriale, comprese la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche;***
- c) una stima della quantità di nanomateriale contenuto nei prodotti cosmetici che si prevede di immettere sul mercato per anno;***
- d) il profilo tossicologico del nanomateriale;***

- e) i dati sulla sicurezza del nanomateriale relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato;***
- f) le condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili.***

La persona responsabile può designare tramite mandato scritto un'altra persona fisica o giuridica per la notifica dei nanomateriali e ne informa la Commissione.

La Commissione fornisce un numero di riferimento per la presentazione del profilo tossicologico, che può sostituire l'informazione da notificare ai sensi della lettera d).";

4) l'articolo 19 è così modificato:

a) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera g), sono espresse utilizzando la denominazione comune degli ingredienti conformemente alla nomenclatura riconosciuta a livello internazionale e, qualora non sia disponibile una denominazione comune per un determinato ingrediente, è impiegato un termine contenuto in una nomenclatura generalmente riconosciuta.";

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"7. Quando i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato tramite vendite a distanza, l'offerta indica chiaramente e in modo visibile le informazioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a), b), d), f) e g).";

5) all'articolo 22, quarto comma, la seconda frase è soppressa;

6) l'articolo 33 è soppresso;

■

7) gli allegati da II a VI sono modificati conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Modifiche del regolamento (UE) 2019/1009

Il regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

1) all'articolo 2 è aggiunto il punto seguente:

"15 bis) "contatto digitale": un canale di comunicazione online aggiornato e accessibile a titolo gratuito, **come un indirizzo e-mail**, attraverso il quale è possibile **contattare** un operatore economico ■ senza la necessità di registrarsi o scaricare **o usare applicazioni aggiuntive specifiche dell'operatore economico**";

2) l'articolo 6 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è così modificato:

i) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Qualora la conformità di un prodotto fertilizzante dell'UE alle prescrizioni applicabili stabilite nel presente regolamento sia stata dimostrata dalla procedura di valutazione della conformità, i fabbricanti redigono una dichiarazione UE di conformità **a norma dell'articolo 16**, in forma elettronica, e appongono la marcatura CE **di cui all'articolo 17**.";

ii) è aggiunto il comma seguente:

"I fabbricanti garantiscono che il prodotto fertilizzante dell'UE sia accompagnato da un indirizzo internet o un supporto dati che consente l'accesso **diretto** alla dichiarazione di conformità UE.";

b) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Su richiesta, i fabbricanti mettono la dichiarazione UE di conformità in forma elettronica a disposizione di altri operatori economici.";

c) al paragrafo 6, il primo comma è sostituito dal seguente:

"I fabbricanti indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il contatto digitale sull'imballaggio del prodotto fertilizzante dell'UE oppure, se quest'ultimo è fornito senza imballaggio, su un documento di accompagnamento del prodotto fertilizzante dell'UE. L'indirizzo postale e il contatto digitale rappresentano un punto di contatto unico del fabbricante. Tali informazioni sono redatte in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato e sono chiare, comprensibili e leggibili.";

d) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i fabbricanti forniscono a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE con il presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità. Essi collaborano con tale autorità, su sua richiesta, riguardo a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da un prodotto fertilizzante dell'UE che hanno immesso sul mercato.";

3) all'articolo 7, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) a seguito di una richiesta motivata presentata da un'autorità nazionale competente fornire a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità di un prodotto fertilizzante dell'UE;"

4) l'articolo 8 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Prima dell'immissione sul mercato di un prodotto fertilizzante dell'UE, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità appropriata di cui all'articolo 15. Essi assicurano che il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica, che il prodotto fertilizzante dell'UE sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal supporto dati attraverso il quale è possibile accedere **direttamente** alla dichiarazione UE di conformità e, laddove opportuno, da altri documenti prescritti e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato, nonché l'indirizzo postale e il contatto digitale sull'imballaggio del prodotto fertilizzante dell'UE oppure, se quest'ultimo è fornito senza imballaggio, in un documento di accompagnamento del prodotto fertilizzante dell'UE. I recapiti sono redatti in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali e le autorità di vigilanza del mercato.";

c) il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

"8. Gli importatori tengono la dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per un periodo di cinque anni a decorrere dall'immissione sul mercato del prodotto fertilizzante dell'UE e si assicurano che la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità, su richiesta.

Su richiesta, gli importatori mettono a disposizione degli altri operatori economici la dichiarazione UE di conformità in forma elettronica.";

d) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

"9. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, gli importatori forniscono a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità. Essi collaborano con tale autorità, su sua richiesta, riguardo a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati da un prodotto fertilizzante dell'UE che hanno immesso sul mercato.";

5) l'articolo 9 è così modificato:

a) al paragrafo 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Prima di mettere un prodotto fertilizzante dell'UE a disposizione sul mercato, i distributori verificano che esso sia accompagnato dall'indirizzo internet o dal supporto dati attraverso il quale è possibile accedere ***direttamente*** alla dichiarazione UE di conformità e, se opportuno, dagli altri documenti prescritti, comprese le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 7, o all'articolo 8, paragrafo 4, fornite nel modo ivi specificato, in una lingua facilmente comprensibile per gli utilizzatori finali nello Stato membro sul cui mercato il prodotto fertilizzante dell'UE deve essere messo a disposizione, come pure che il fabbricante e l'importatore abbiano rispettato le prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.";

b) al paragrafo 5, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"A seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, i distributori forniscono a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE rispetto al presente regolamento.";

6) l'articolo 15 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità sono redatti, in forma elettronica, in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che esegue le procedure, o in una lingua accettata da tale organismo.";

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. Il fabbricante fornisce, in formato elettronico, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.";

7) all'articolo 16 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

"5. La dichiarazione UE di conformità è direttamente accessibile in un formato leggibile meccanicamente.

Qualora sia utilizzato un supporto dati per fornire accesso alla dichiarazione UE di conformità, tale supporto dati accompagna il prodotto conformemente all'articolo 11 ter, paragrafo 5, ed è basato su una delle soluzioni tecniche elettroniche che gli operatori economici possono utilizzare per fornire l'etichetta digitale stabilita in base all'articolo 42, paragrafo 9. Gli operatori economici che forniscono la dichiarazione UE di conformità utilizzando un supporto dati non tracciano, analizzano o utilizzano informazioni sull'uso per finalità diverse da quanto strettamente necessario per fornire le informazioni pertinenti in formato digitale.

Qualora sia utilizzata un'etichetta digitale conformemente all'articolo 11 bis, il supporto dati utilizzato per l'etichetta digitale fornisce altresì accesso alla dichiarazione UE di conformità.

6. Qualora altri atti giuridici dell'Unione applicabili ai prodotti fertilizzanti dell'UE prescrivano all'operatore economico di includere in un passaporto digitale di prodotto le informazioni attestanti che il prodotto è conforme alle prescrizioni stabilite in tali norme o di caricare la dichiarazione UE di conformità in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che a norma dell'allegato V sono da includere nella dichiarazione UE di conformità e tutte le informazioni di etichettatura digitale in conformità dell'articolo 11 ter, se applicabili, sono fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.";

8) all'articolo 41, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) la dichiarazione UE di conformità non è stata compilata o non è stata compilata correttamente o il prodotto fertilizzante dell'UE non è accompagnato dall'indirizzo internet o dal supporto dati attraverso il quale è possibile accedere ***direttamente*** alla dichiarazione UE di conformità;"

9) l'articolo 42 è così modificato:

a) al paragrafo 4, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"La Commissione può adottare atti delegati a norma del paragrafo 1 per modificare l'allegato II al fine di aggiungere nuovi microrganismi o ceppi di microrganismi, o metodi di trasformazione aggiuntivi alla categoria di materiali costituenti tali organismi dopo aver verificato quali ceppi del microrganismo aggiuntivo sono conformi ai criteri del paragrafo 1, lettera b), sulla base dei dati seguenti:";

b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"4 bis. La Commissione può inoltre adottare atti delegati a norma del paragrafo 1 per modificare l'allegato II al fine di stabilire criteri e una metodologia per la valutazione **della conformità di ceppi di microrganismi** diversi da quelli figuranti nell'allegato II. **I criteri e la metodologia consentono ai fabbricanti e agli organismi notificati di valutare a livello di ceppo se un microrganismo soddisfa i criteri di cui al paragrafo 1, lettera b). Se un fabbricante dimostra e un organismo notificato conferma, previa verifica, la conformità a tali criteri nella valutazione della conformità del prodotto fertilizzante dell'UE secondo tale metodologia, tale ceppo può essere utilizzato come materiale costituente nei prodotti fertilizzanti dell'UE. I criteri e la metodologia consentono** ■ almeno l'esame degli elementi seguenti:

a) letteratura scientifica riguardante la produzione, la conservazione e l'uso sicuri del microrganismo;

- b) relazione tassonomica del microrganismo con specie di microrganismi che soddisfano le prescrizioni per la presunzione qualificata di sicurezza, secondo quanto stabilito dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare;
- c) informazioni sul processo di produzione del microrganismo, compresi, ove pertinente, la composizione del mezzo di coltura, metodi di trasformazione come essiccazione a spruzzo, essiccazione in un letto fluido, essiccazione statica, centrifugazione, disattivazione a caldo, filtrazione e macinazione;
- d) informazioni sull'identità e sui livelli residui dei prodotti intermedi residuali, delle tossine o dei metaboliti microbici presenti nel materiale costituente;
- e) la presenza naturale, la sopravvivenza e la mobilità nell'ambiente;
- f) suscettibilità a tutti gli agenti antimicrobici rilevanti quali definiti nell'allegato, introduzione alla parte B, punto ii), sottopunto 28, del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione*, ad eccezione della resistenza intrinseca.

4 ter. ***Entro ... [36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo] la Commissione adotta un atto delegato a norma del paragrafo 1, che modifica l'allegato II per stabilire criteri generali e una metodologia per la valutazione di materiali diversi da quelli già elencati nell'allegato II, esclusi i microrganismi, o, qualora ciò non sia possibile, criteri e una metodologia per le categorie di tali materiali, che possono essere utilizzati dal fabbricante di un prodotto fertilizzante dell'UE per dimostrare che il materiale soddisfa i criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), e, se del caso, una nuova categoria di materiali costituenti. I criteri e la metodologia prevedono almeno l'esame delle informazioni scientifiche o tecniche per sostenere un utilizzo sicuro del materiale in un prodotto fertilizzante dell'UE e rispettare i criteri di cui al paragrafo 1, lettera b).***

Qualora non sia stato possibile elaborare criteri generali e una metodologia per la valutazione dei materiali entro la data di cui al primo comma, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro tale data fornendo una giustificazione dettagliata, compresi i motivi per cui non è stato possibile adottare un atto delegato che stabilisca criteri generali e una metodologia per la valutazione dei materiali. In tale relazione la Commissione fornisce inoltre una giustificazione dettagliata del motivo per cui non è stato neppure possibile adottare un atto delegato che stabilisca criteri e una metodologia per le categorie di materiali.

* Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, dell'1^o marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).";

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. La Commissione può adottare atti delegati a norma del paragrafo 1 solo per modificare l'allegato II del presente regolamento per aggiungere i prodotti derivati ai sensi del regolamento (CE) n. 1069/2009 nelle categorie dei materiali costituenti se è stato stabilito un punto finale nella catena di fabbricazione in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, di tale regolamento.

La Commissione valuta tali prodotti derivati per quanto riguarda gli aspetti pertinenti non presi in considerazione al fine di determinare un punto finale nella catena di fabbricazione, conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009, compresi i rischi, in particolare per quanto riguarda la protezione del suolo e dell'acqua, derivanti dall'applicazione di prodotti fertilizzanti dell'UE messi a disposizione a norma del regolamento (UE) 2019/1009 contenenti i rispettivi materiali. Tale valutazione è avviata, di norma, entro 12 mesi dalla data in cui è stato determinato il punto finale nella catena di fabbricazione. Se la valutazione conclude che sono rispettati i criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, la Commissione adotta atti delegati in conformità del paragrafo 1, per includere detti materiali nella tabella della categoria 10 di materiali costituenti della parte II dell'allegato II del presente regolamento, senza indebiti ritardi dopo la conclusione della valutazione. In tali atti delegati la Commissione stabilisce prescrizioni proporzionate e sufficienti a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente e l'uso efficiente dei prodotti derivati come materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE.";

10) l'articolo 43 è **sostituito dal seguente:**

"Articolo 43

Atti delegati distinti per le diverse categorie di materiali costituenti

- 1.** Nell'esercizio del suo potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 42, la Commissione adotta un atto delegato distinto per ciascuna categoria di materiali costituenti di cui all'allegato II. Tali atti delegati includono eventuali modifiche degli allegati I, III e IV necessarie a seguito della modifica dell'allegato II.
- 2. *In deroga al paragrafo 1, la Commissione può apportare modifiche in relazione a diverse categorie di materiali costituenti di cui all'allegato II mediante un atto delegato nei casi seguenti:***
 - a) per introdurre o sopprimere lo stesso materiale costituente;***
 - b) per introdurre, modificare o sopprimere prescrizioni simili.";***

11) è inserito l'articolo seguente:

"Articolo 49 ter

Riesame

La Commissione riesamina periodicamente le prescrizioni esistenti di cui agli allegati I, II, III e IV alla luce del progresso tecnico e delle prove scientifiche, tenendo conto delle prassi nazionali e degli obiettivi del regolamento (UE) 2019/1009. Il primo riesame prende in considerazione le prescrizioni applicabili ai polimeri nutrienti contemplati dalla CMC 8 ed è effettuato entro ... [7 anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo].";

- 12) gli allegati I, II e IV del regolamento (UE) 2019/1009 sono modificati conformemente all'allegato III del presente regolamento.

Articolo 4

Modifiche del regolamento (UE) 2024/2865

L'articolo 2 del regolamento (UE) 2024/2865 è così modificato:

a) il paragrafo 3 bis è sostituito dal seguente:

"3 bis. L'articolo 1, punti 14), 15), lettera c), 26) e 27), l'allegato I, punti 2) e 3), e l'allegato II, punto 2), si applicano a decorrere dal ... [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]";

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. In deroga all'articolo 30, all'articolo 31, paragrafo 3, e all'articolo 48 del regolamento (CE) n. 1272/2008, all'allegato I, punto 1.2.1., e all'allegato II, parte 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 applicabile al 9 dicembre 2024, fino al ... [ultimo giorno del mese successivo a 17 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] le sostanze e le miscele possono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dall'articolo 1, punti 14), 15), lettera c), e 26), del presente regolamento, dall'allegato I, punti 2) e 3), e dall'allegato II, punto 2), del presente regolamento.";

Articolo 5
Disposizioni transitorie

- I**
- 1.** In deroga all'articolo 30, ***all'articolo 31, paragrafo 3***, e all'articolo 48 del regolamento (CE) n. 1272/2008, ***all'allegato I, punto 1.2.1.***, e all'allegato II, parte 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008 applicabile al 9 dicembre 2024, fino a ... ***[ultimo giorno del mese successivo a 17 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]*** le sostanze e le miscele possono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dall'articolo 1, punti da 5) ***a 8)*** del presente regolamento e dall'allegato I, ***punti 1), 2) e 11)***, del presente regolamento.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008, allegato I, punti 1.5.1.2., 1.2.1.6.1. e 1.6., del regolamento (CE) n. 1272/2008 applicabile al ... [OP: inserire la data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento], fino al ... [ultimo giorno del mese successivo a 35 mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento] le sostanze e le miscele possono essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dall'articolo 1, punti 2) e 3) del presente regolamento e dall'allegato I, punti **3)**, 4) e 10), del presente regolamento.

2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato dei prodotti che sono stati immessi sul mercato a norma del regolamento (UE) 2019/1009 prima del ... [mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento modificativo].

Articolo 6

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

I

2. L'articolo 1, punti da 5) a 8), e l'allegato I, punti 1), 2) e 11), si applicano a decorrere dal ... **[18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]**.
3. L'articolo 1, punti 1), 2) e 3), e l'allegato I, punti **3)**, 4) e 10), si applicano a decorrere dal ... [36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].
4. L'articolo 2, **punti da 1) a 3), punto 4 bis), e punti da 5) a 7)**, si applicano a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento].

5. ***L'articolo 2, punto 4 ter), si applica a decorrere dal ... [12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].***
6. L'articolo 3, punti da 1) a 8), e l'allegato III, punti 1) e 3), si applicano a decorrere dal ... [**30** mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a ...,

Per il Parlamento europeo
La presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dal regolamento (UE) 2024/2865, sono così modificati:

- 1) nell'allegato I, parte I, il punto 1.2.1.4. è sostituito dal seguente:

"Le dimensioni dell'etichetta e di ogni pittogramma sono le seguenti:

Tabella 1.3

Dimensioni minime delle etichette e dei pittogrammi

Capacità dell'imballaggio	Dimensioni dell'etichetta (in millimetri) per le informazioni di cui all'articolo 17	Dimensioni di ogni pittogramma (in millimetri)
Non superiore a 3 litri:	Possibilmente almeno 52 × 74	Non inferiori a 10 × 10 Possibilmente almeno 16 × 16
Superiore a 3 litri, ma non superiore a 50 litri:	Almeno 74 × 105	Almeno 23 × 23
Superiore a 50 litri, ma non superiore a 500 litri:	Almeno 105 × 148	Almeno 32 × 32
Superiore a 500 litri:	Almeno 148 × 210	Almeno 46 × 46

";

2) nell'allegato I, parte I, il punto 1.2.1.5 è sostituito dal seguente:

"1.2.1.5.Requisiti di formattazione

1.2.1.5.1. Il testo dell'etichetta deve essere leggibile. Ai fini del presente punto, la leggibilità dovrebbe essere definita dall'apparenza fisica delle informazioni, che consente all'informazione di essere visivamente accessibile e che è determinata da diversi fattori, tra cui le dimensioni del carattere, la spaziatura tra lettere e righe, lo spessore del tratto, il tipo di colore, la proporzione tra larghezza e altezza delle lettere, la superficie del materiale nonché il contrasto significativo tra testo scritto e sfondo.

1.2.1.5.2. Il testo sull'etichetta presenta almeno le caratteristiche seguenti:

- a) un colore contrastante rispetto allo sfondo;***
- b) un solo tipo di carattere facilmente leggibile e senza grazie;***

- c) una spaziatura adeguata per consentire la leggibilità del tipo di carattere prescelto;**
- d) un'interlinea adeguata per consentire la facile leggibilità del tipo di carattere prescelto ed evitare la sovrapposizione delle righe del testo;**
- e) dimensione adeguata del carattere in funzione delle dimensioni dell'etichetta e degli elementi dell'etichetta prescritti, nonché dell'utilizzatore a cui il prodotto è destinato.**

1.2.1.5.3. Se la sostanza o la miscela è immessa sul mercato per il pubblico, il testo degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, è stampato in caratteri di dimensione tale per cui l'altezza della x sia pari o superiore a 1,2 mm.

1.2.1.5.4. In deroga al punto 1.2.1.5.3, se il contenuto dell'imballaggio della sostanza o miscela immessa sul mercato per il pubblico non supera i 125 ml, il testo degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, può essere stampato in caratteri di dimensione tale per cui l'altezza della x sia pari o superiore a 0,9 mm.

1.2.1.5.5. I punti 1.2.1.5.3 e 1.2.1.5.4 non si applicano agli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 25, paragrafo 9.";

3) *nell'allegato I, punto 1.2.1.6.1., il punto i) è sostituito dal seguente:*

"i) il nome, l'indirizzo, il contatto digitale e il numero di telefono dei fornitori, a meno che tale numero di telefono non sia direttamente disponibile attraverso il contatto digitale;"

4) *nell'allegato I, parte I, il punto 1.5.1.2. è sostituito dal seguente:*

"1.5.1.2. Se si applica il punto 1.5.1.1., l'etichetta apposta su un imballaggio interno contiene almeno pittogrammi di pericolo, l'avvertenza, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze oppure il nome commerciale o la designazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele, ■ il nome, il contatto digitale e il numero di telefono dei fornitori della sostanza o miscela, a meno che il numero di telefono non sia direttamente disponibile attraverso il contatto digitale.";

5) nell'allegato I, parte I, l'intestazione del punto 1.5.2.4. è sostituito dal seguente:

"1.5.2.4. Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 10 ml";

6) nell'allegato I, parte I, il punto 1.5.1.2. è sostituito dal seguente:

"1.5.2.4.1. Gli elementi dell'etichetta prescritti all'articolo 17, paragrafo 1, possono essere omessi dall'imballaggio interno se il contenuto dell'imballaggio interno non supera i 10 ml e l'imballaggio esterno soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo **17** e in una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) la sostanza o la miscela è immessa sul mercato a fini di ricerca e sviluppo scientifici o di analisi di controllo della qualità;

- b) per la sostanza o miscela è prescritta l'etichettatura conformemente all'allegato II, parti 1 o 2 ■ e non è classificata in nessuna delle classi e categorie di pericolo seguenti:
- i) tossicità acuta, tutte le categorie;
 - ii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie 1 e 2;
 - iii) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, tutte le categorie;
 - iv) corrosione cutanea, categoria 1, tutte le sottocategorie;
 - v) gravi lesioni oculari, categoria 1;
 - vi) sensibilizzazione delle vie respiratorie, tutte le categorie;
 - vii) pericolo in caso di aspirazione;

- viii) mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
- ix) cancerogenicità, tutte le categorie;
- x) tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
- xi) interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, tutte le categorie.";

7) nell'allegato I, parte I, il punto 1.5.2.4.2. è sostituito dal seguente:

"1.5.2.4.2. Se si applica il punto 1.5.2.4.1., l'etichetta dell'imballaggio interno deve riportare l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze oppure il nome commerciale o la designazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele, e, se del caso, i pittogrammi di pericolo "GHS01", "GHS05", "GHS06" o "GHS08". Ove vengano assegnati più di due pittogrammi, "GHS06" e "GHS08" possono avere la precedenza su "GHS01" e "GHS05".";

8) nell'allegato I, parte I, è aggiunto il punto seguente:

"1.5.2.4.3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, possono essere omessi dall'imballaggio purché siano soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 10 ml;
- b) la sostanza o miscela non richiede l'etichettatura conformemente all'allegato II, parte 1 o 2 ■ ;
- c) la sostanza o miscela non è classificata in nessuna delle classi e categorie di pericolo di cui al punto 1.5.2.4.1, lettera b).";

9) ***nell'allegato I, parte I, è aggiunto il punto seguente:***

"1.5.2.4.4. Se si applica il punto 1.5.2.4.3., l'etichetta dell'imballaggio deve riportare l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze oppure il nome commerciale o la designazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele, e, se del caso, i pittogrammi di pericolo "GHS01" o "GHS05";";

10) nell'allegato I, parte I, il punto 1.6. è sostituito dal seguente:

"1.6. Elementi dell'etichetta che è possibile indicare solo su un'etichetta digitale

- a) informazioni supplementari di cui all'articolo 25, paragrafo 3;
- b) qualora sull'etichetta siano indicati più fornitori conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), il nome, l'indirizzo e il contatto digitale dei fornitori possono figurare solo su un'etichetta digitale, a condizione che il fornitore di cui all'articolo 4, paragrafo 11, sia indicato sull'etichetta fisica;
- c) ***il numero di telefono dei fornitori richiesto in conformità dell'articolo 17, paragrafo 1, lettera a bis), e, se del caso, dell'articolo 25, paragrafo 6, terzo comma, e dell'allegato I, punti 1.5.1.2. e 1.2.1.6.1.;***

d) nei casi in cui si applica l'allegato I, punto 1.5.1, e le dimensioni fisiche e la superficie dell'imballaggio interno sono limitate dai requisiti tecnici per la sua funzione prevista, gli elementi dell'etichetta applicabili di cui all'articolo 17, paragrafo 1, ad eccezione dei pittogrammi di pericolo, dell'imballaggio interno possono essere forniti solo su un'etichetta digitale. In tal caso, il supporto dati è fornito sull'imballaggio interno e sull'imballaggio esterno o sul cartellino pendente. In tali casi, in deroga all'articolo 31, paragrafo 1 ter, secondo comma, l'indicazione "Maggiori informazioni sui pericoli disponibili online" o un'indicazione analoga accompagna il supporto di dati solo sull'imballaggio esterno o sul cartellino pendente.";

11) nell'allegato II, la parte 5 è sostituita dalla seguente:

"PARTE 5: SOSTANZE E MISCELE PERICOLOSE CUI SI APPLICA
L'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 3

- a) Le miscele pronte di cemento e calce allo stato umido sono accompagnate da una copia degli elementi dell'etichetta conformemente all'articolo 17.
- b) Per una sostanza o miscela fornita in una stazione di servizio e pompata direttamente in un recipiente che è parte integrante di un veicolo e dal quale la sostanza o miscela non è normalmente destinata a essere rimossa, la copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo **17, paragrafo 1**, lettere da c) a h), è riportata in una posizione visibile sulla rispettiva pompa. Non è necessario fornire l'identificatore unico di formula di cui all'articolo 25, paragrafo 7.

- c) Quando in una stazione di servizio è fornito un carburante per veicoli mediante pompaggio in recipienti portatili destinati a essere utilizzati per carburanti, è fornita una copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettere da c) a h), da apporre sul recipiente, a meno che quest'ultimo non sia già adeguatamente etichettato. Non è necessario fornire l'identificatore unico di formula di cui all'articolo 25, paragrafo 7.".

ALLEGATO II

Gli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 sono così modificati:

- 1) nel preambolo agli allegati da II a VI, punto 2, il quinto trattino è sostituito dal seguente:
"- la denominazione figurante nella nomenclatura riconosciuta a livello internazionale.";
- 2) nell'intestazione delle tabelle degli allegati da III a VI, il titolo "Denominazione comune nel glossario degli ingredienti" è sostituito da "Denominazione nella nomenclatura riconosciuta a livello internazionale".

ALLEGATO III

Gli allegati I, II e IV del regolamento (UE) 2019/1009 sono così modificati:

- 1) nell'allegato I, parte II, PFC 7: MISCELA FISICA DI PRODOTTI FERTILIZZANTI, punto 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) articolo 8, paragrafo 8 (obbligo per gli importatori di tenere la dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato).";
- 2) nell'allegato II, la parte II è così modificata:
 - a) nella CMC 1: SOSTANZE E MISCELE A BASE DI MATERIALE GREZZO, il punto 2 è **sostituito dal seguente:**

"Se una sostanza diversa da un polimero figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per le classi di pericolo o categorie di pericolo seguenti:

- mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 1A o 1B;

- ***cancerogenicità, categoria 1A o 1B;***
- ***tossicità per la riproduzione, categoria 1A o 1B;***
- ***tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione ripetuta, categoria 1;***
- ***interferente endocrino per la salute umana, categoria 1;***
- ***interferente endocrino per l'ambiente, categoria 1; nonché***
- ***proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili***

i cui quantitativi effettivi immessi sul mercato sono inferiori a 10 tonnellate all'anno, incorporate intenzionalmente nel prodotto fertilizzante dell'UE, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, in una concentrazione pari o superiore ai valori soglia di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, deve essere stata registrata a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, in un fascicolo contenente:

- i) le informazioni di cui agli allegati VI e VII e, nella misura in cui siano pertinenti e disponibili, all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, sulla base dei dati disponibili, dei metodi alternativi a norma dell'articolo 13 e degli adeguamenti a norma dell'allegato XI, e con l'esecuzione di nuovi test su animali vertebrati solo in ultima istanza e se del caso, e**
- ii) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che può limitarsi agli scenari di esposizione relativi all'uso agronomico e all'ambiente,**
- a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione previste dall'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1907/2006 in relazione all'uso esclusivo a fini di ricerca e sviluppo scientifici, dall'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 o dall'allegato V, punti 6, 7, 8, 9 o 10 (solo per la magnesia) del medesimo regolamento.";**

b) nella CMC 3: COMPOST, punto 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) gli additivi per compostaggio necessari per migliorare l'efficienza del processo o le prestazioni ambientali del processo di compostaggio, purché la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5 % del peso totale del materiale in entrata; oppure";

c) la CMC 4: DIGESTATO DI COLTURE FRESCHE è così modificata:

i) al punto 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) gli additivi per la digestione necessari a migliorare l'efficienza del processo o le prestazioni ambientali del processo di digestione, purché la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5 % del peso totale del materiale in entrata; oppure";

ii) il punto 3 quinquies è sostituito dal seguente:

"3 quinquies. Gli additivi necessari nel post-trattamento di un digestato o di una frazione conformemente ai punti 3 bis, 3 ter e 3 quater possono essere utilizzati purché la concentrazione degli additivi necessari in ciascuno dei processi non superi il 5 % del peso del digestato o della frazione utilizzati in entrata nel rispettivo processo.";

d) la CMC 5: DIGESTATO DIVERSO DA QUELLO DI COLTURE FRESCHE è così modificata:

i) al punto 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

"d) gli additivi per la digestione necessari a migliorare l'efficienza del processo o le prestazioni ambientali del processo di digestione, purché la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5 % del peso totale del materiale in entrata; oppure";

ii) il punto 3 quinquies è sostituito dal seguente:

"3 quinquies. Gli additivi necessari nel post-trattamento di un digestato o di una frazione conformemente ai punti 3 bis, 3 ter e 3 quater possono essere utilizzati purché la concentrazione degli additivi necessari in ciascuno dei processi non superi il 5 % del peso del digestato o della frazione utilizzati in entrata nel rispettivo processo.";

e) nella CMC 6: SOTTOPRODOTTI DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE, il punto 2 è soppresso;

f) nella CMC 8: POLIMERI NUTRIENTI, il punto 1 è sostituito dal seguente:

"1. Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere polimeri costituiti esclusivamente da sostanze monomeriche conformi ai criteri di cui al punto 1 della CMC 1, se la polimerizzazione è finalizzata a controllare il rilascio dei nutrienti da una o più sostanze monomeriche.";

- g) nella CMC 10: PRODOTTI DERIVATI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) n. 1069/2009, nella tabella, il punto 1.3. è sostituito dal seguente:

"1.3. Gli additivi necessari alla trasformazione di cui ai punti 1.1. e 1.2. possono essere utilizzati a condizione che la concentrazione degli additivi necessari in ciascuno dei processi non superi il 5 % del peso dello stallatico trasformato o della frazione utilizzati in entrata nel rispettivo processo.";

- h) nella CMC 11: SOTTOPRODOTTI AI SENSI DELLA DIRETTIVA 2008/98/CE, il punto 2 è soppresso;
- i) nella CMC 12: PRECIPITATI DI SALI DI FOSFATO E LORO DERIVATI, il punto 13 è soppresso;
- j) nella CMC 13: MATERIALI DI OSSIDAZIONE TERMICA O LORO DERIVATI, il punto 8 è soppresso;

- k) nella CMC 14: MATERIALI DI PIROLISI E GASSIFICAZIONE,
il punto 7 è soppresso;
- l) nella CMC 15: MATERIALI DI ELEVATA PUREZZA
RECUPERATI, il punto 10 è soppresso;
- 3) nell'allegato IV, la parte II è così modificata:
 - a) il MODULO A - CONTROLLO INTERNO DELLA
PRODUZIONE è così modificato:
 - i) al punto 4.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:
"Il fabbricante redige una dichiarazione UE di conformità
per un prodotto fertilizzante o tipo di prodotto
fertilizzante dell'UE in forma elettronica e la tiene,
insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle
autorità nazionali per cinque anni dalla data di
immissione sul mercato del prodotto fertilizzante
dell'UE.";

ii) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

"4.3. Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornisce a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità.";

b) il MODULO A1 - CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE UFFICIALI DEL PRODOTTO è così modificato:

i) al punto 2.2, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

"f) i nomi, gli indirizzi postali e i contatti digitali dei siti e degli operatori dei siti presso i quali sono stati fabbricati il prodotto e i suoi principali costituenti;"

ii) al punto 5.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante redige una dichiarazione UE di conformità per un tipo di prodotto fertilizzante dell'UE in forma elettronica e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per cinque anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante dell'UE.";

iii) il punto 5.3 è sostituito dal seguente:

"5.3. Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornisce a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità.";

- c) il MODULO B - ESAME UE DEL TIPO è così modificato:
- i) al punto 3.2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
 - "a) il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale di quest'ultimo;"
 - ii) al punto 6.1, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"Il certificato contiene il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.";

d) il MODULO C - CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE è così modificato:

i) al punto 3.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"Il fabbricante redige una dichiarazione UE di conformità per un tipo di prodotto fertilizzante dell'UE in forma elettronica e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per cinque anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante dell'UE.";

ii) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

"3.3. Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornisce a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità.";

- e) il MODULO D1 - GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE è così modificato:
- i) al punto 5.2, il primo trattino è sostituito dal seguente:
"— il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale di quest'ultimo;"
 - ii) al punto 7.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:
"Il fabbricante redige una dichiarazione UE di conformità per un tipo di prodotto fertilizzante dell'UE in forma elettronica e la tiene, insieme alla documentazione tecnica, a disposizione delle autorità nazionali per cinque anni dalla data di immissione sul mercato del prodotto fertilizzante dell'UE.";

iii) il punto 7.3 è sostituito dal seguente:

"Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornisce a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità.".