

Bruxelles, 9 luglio 2025
(OR. en)

11433/25

Fascicoli interistituzionali:
2025/0526 (COD)
2025/0531 (COD)

SIMPL 73
ANTICI 83
ENT 126
MI 520
IND 264
COMPET 713
CHIMIE 66
CONSOM 135
SAN 446
ENV 684
AGRI 338
BETREG 26
CODEC 996

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	9 luglio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

n. doc. Comm.:	COM(2025) 531 final
----------------	---------------------

Oggetto:	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
----------	--

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2025) 531 final.

All.: COM(2025) 531 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{COM(2025) 526 final} - {SWD(2025) 531 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivi e obiettivi della proposta

L'industria chimica è uno dei settori più strategici dell'Unione europea, che costituisce la spina dorsale di numerosi ecosistemi industriali e svolge un ruolo centrale nell'innovazione, nell'occupazione e nella crescita sostenibile. Con l'avanzare dell'UE nella sua duplice transizione verso la neutralità climatica e la leadership digitale, la resilienza e la competitività globale di questo settore sono diventate ancora più essenziali.

Per quanto riguarda il clima degli investimenti, gli oneri normativi sono uno dei due principali problemi indicati dalle imprese che operano nell'UE. Le relazioni ad alto livello di Enrico Letta¹ e Mario Draghi annoverano la riduzione degli oneri normativi e la semplificazione della legislazione dell'UE tra le principali priorità. L'eccesso di regolamentazione è considerato da oltre il 60 % delle imprese dell'UE un ostacolo agli investimenti, e in particolare il 55 % delle piccole e medie imprese (PMI) ritiene gli ostacoli normativi e gli oneri amministrativi la loro maggiore sfida².

Nei suoi orientamenti politici per il mandato 2024-2029 della Commissione europea³, la presidente von der Leyen ha delineato una visione incentrata sulla promozione della prosperità sostenibile e sul rafforzamento della competitività in tutta Europa. Al centro di questa visione vi sono gli sforzi volti a razionalizzare le operazioni commerciali e a integrare ulteriormente il mercato unico.

A complemento di ciò, l'agenda "Legiferare meglio" della Commissione europea⁴ mira a rafforzare la competitività delle imprese dell'UE e a garantire che la legislazione consegua i propri obiettivi in modo efficiente, senza imporre oneri indebiti ai portatori di interessi.

La Commissione europea ha ribadito il proprio impegno politico ad alleggerire gli oneri normativi per i cittadini, le imprese e le amministrazioni dell'UE al fine di rafforzare la prosperità e la resilienza dell'UE nel contesto della bussola per la competitività dell'UE, che individua i cambiamenti politici necessari affinché l'UE si conformi alle nuove realtà e sviluppi nuovi modi di lavorare insieme per aumentare la velocità e la qualità del processo decisionale. La bussola fissa pertanto l'obiettivo di ridurre gli oneri amministrativi di almeno il 25 % per tutte le imprese e di almeno il 35 % per le PMI senza compromettere i rispettivi obiettivi strategici⁵.

La strategia per il mercato unico, adottata il 21 maggio 2025, ha ribadito ulteriormente l'impegno a favore di una maggiore semplificazione e disponibilità ad azioni immediate volte a

¹ E. Letta, *Much more than a market*, 2024, disponibile all'indirizzo: <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>.

² M. Draghi, *The future of European competitiveness*, 2024, disponibile all'indirizzo: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en?prefLang=it, pag. 18.

³ Orientamenti politici per la prossima Commissione europea 2024-2029, disponibile all'indirizzo: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_it.

⁴ Legiferare meglio: unire le forze per produrre leggi migliori (COM(2021) 219 final), disponibile all'indirizzo seguente: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni (COM(2025) 30 final): Bussola per la competitività dell'UE, disponibile all'indirizzo: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_it.

ridurre la burocrazia e a semplificare le cose. Tale strategia ha evidenziato l'obiettivo di una semplificazione che determini una riduzione dei costi, una produttività maggiore e un migliore funzionamento del mercato unico, mantenendo nel contempo l'ambizione in materia di clima e sostenibilità e le responsabilità sociali. Ha inoltre sottolineato la necessità di garantire che le norme in materia di etichettatura trovino un equilibrio tra la necessità che i consumatori la comprendano chiaramente con l'esigenza di ridurre gli ostacoli al mercato e gli oneri per l'industria⁶.

A seguito di tali impegni, la presente iniziativa mira a semplificare e snellire determinati requisiti e determinate procedure per i prodotti chimici ritenuti particolarmente onerosi dall'industria e dalle autorità. Le disposizioni in questione trarrebbero vantaggio dalla razionalizzazione e dalla modernizzazione a livello normativo, che renderebbero la legislazione in materia di sostanze chimiche più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi per l'industria, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente. Più specificamente, la presente iniziativa mira a semplificare alcune disposizioni e procedure degli atti seguenti:

- regolamento (CE) n. **1272/2008** relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele⁷ ("regolamento CLP"), che impone agli operatori economici di classificare, etichettare e imballare adeguatamente le loro sostanze chimiche pericolose prima di immetterle sul mercato. L'iniziativa mira a semplificare e a consentire una maggiore flessibilità per le norme di formattazione stabilite per l'etichettatura di sostanze chimiche pericolose, comprese le norme in materia di dimensioni minime obbligatorie dei caratteri e di interlinea, che sono state individuate come particolarmente onerose e costose per l'industria⁸. Mira inoltre a chiarire le norme sulle deroghe alle prescrizioni in materia di etichettatura per gli imballaggi più piccoli e le norme sull'etichettatura delle pompe di carburante. Al fine di alleviare l'onere per le imprese e migliorare la libera circolazione di sostanze e miscele nel mercato interno senza compromettere la protezione della salute umana e dell'ambiente, l'iniziativa mira inoltre a ridurre l'ambito di applicazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 in materia di pubblicità e vendite a distanza relative a prodotti immessi sul mercato per l'uso da parte del pubblico, tenendo conto del fatto che il regolamento (CE) n. 1907/2006⁹ ("REACH") prevede già

⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni (COM(2025) 500 final): Mercato unico: il nostro mercato interno europeo in un mondo incerto. Una strategia per un mercato unico semplice, integrato e forte, disponibile all'indirizzo: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_it.

⁷ 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>).

⁸ Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il documento 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 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici (SWD(2025) 531 final), pag. 14.

⁹ 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>).

obblighi chiari in materia di flussi di informazioni nelle catene di approvvigionamento professionali per le sostanze e le miscele. La presente iniziativa mira inoltre ad allentare gli obblighi in materia di pubblicità di sostanze e miscele pericolose riducendo la quantità di informazioni da fornire. Suggerisce inoltre di eliminare il termine fisso di sei mesi per l'aggiornamento dell'etichetta, mantenendo nel contempo l'obbligo più flessibile di garantire che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo, in quanto il periodo di sei mesi sembrava impossibile da rispettare in caso di catene di approvvigionamento complesse. Infine la presente iniziativa propone di ampliare l'uso dell'etichettatura digitale, consentendo quindi di fornire un maggior numero di informazioni soltanto sull'etichetta digitale;

- **regolamento (CE) n. 1223/2009** sui prodotti cosmetici¹⁰ ("regolamento sui prodotti cosmetici"). Le modifiche manterranno il livello elevato di sicurezza dei prodotti cosmetici messi a disposizione dei consumatori sul mercato dell'UE, definendo nel contempo in modo più esplicito i requisiti esistenti e riducendo gli obblighi di comunicazione superflui per le imprese e le autorità competenti. In particolare, sarà istituita la procedura per l'inclusione di coloranti, conservanti e filtri UV nei pertinenti allegati IV, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, agevolando il processo e accelerando l'uso di ingredienti cosmetici nuovi. L'articolo 15 del regolamento sui prodotti cosmetici stabilisce che l'uso di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) nell'allegato VI del regolamento CLP è vietato nei prodotti cosmetici, fatto salvo il caso in cui sia stata concessa un'esenzione. La procedura di deroga esistente in relazione al divieto generico di utilizzo di sostanze CMR nei prodotti cosmetici sarà illustrata in modo più dettagliato tenendo conto dell'esperienza acquisita in oltre dieci anni di pratica. Inoltre la digitalizzazione del glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti garantirà un'etichettatura accurata e aggiornata, ridurrà i rischi normativi e gli errori di conformità. L'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici impone alle imprese di notificare alla Commissione tutti i prodotti cosmetici prima della loro immissione sul mercato. Inoltre se contengono nanomateriali, tali prodotti devono rispettare ulteriori obblighi di notifica, in quanto le informazioni relative a tali prodotti, compresi dati dettagliati sui nanomateriali, devono essere trasmesse alla Commissione sei mesi prima della loro immissione sul mercato (articolo 16 del regolamento sui prodotti cosmetici). L'abolizione delle notifiche preventive dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali, attualmente necessaria in aggiunta alla notifica dei prodotti cosmetici alla Commissione, e dell'obbligo di comunicazione ridondante per le autorità competenti ridurrà l'onere amministrativo per le imprese e gli Stati membri;
- **regolamento (UE) 2019/1009** che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE¹¹ ("regolamento sui prodotti fertilizzanti"). L'iniziativa mira a eliminare l'obbligo specifico esteso di registrazione REACH stabilito nel regolamento sui prodotti fertilizzanti, in modo che le disposizioni "standard" del regolamento REACH in materia di sicurezza chimica si applichino anche alle sostanze utilizzate nei prodotti fertilizzanti dell'UE. Mira inoltre a conferire alla Commissione il potere di introdurre criteri e una metodologia per la valutazione

¹⁰ 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>).

¹¹ 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>).

dei microrganismi da parte di fabbricanti e organismi notificati. L'iniziativa propone inoltre di eliminare la "clausola di separazione" di cui all'articolo 43 del regolamento sui prodotti fertilizzanti, che impone alla Commissione di adottare atti delegati distinti per ciascuna categoria di materiali costituenti. Infine la presente iniziativa digitalizzerebbe ulteriormente il regolamento sui prodotti fertilizzanti, allineandosi, se del caso, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti [...] per quanto riguarda la digitalizzazione e le specifiche comuni¹².

1.2. Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato

La proposta fa parte di un pacchetto di misure di semplificazione volte a ridurre gli oneri amministrativi e i costi per le industrie. Insieme al piano d'azione che fornisce una solida giustificazione economica per affrontare le attuali sfide che si trova ad affrontare l'industria chimica e stimolare gli investimenti per la sua crescita a lungo termine, e alla proposta che posticipa le date di applicabilità di determinate prescrizioni concernenti le sostanze chimiche, la presente proposta contribuirà a migliorare la competitività del settore delle sostanze chimiche e a garantire il buon funzionamento del mercato unico delle sostanze chimiche, garantendo nel contempo il mantenimento dello stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

L'iniziativa è inoltre in linea con la proposta relativa alla prontezza alla difesa¹³ adottata il 17 giugno 2025, che contiene semplificazioni e chiarimenti specifici per la difesa di alcune normative in materia di sostanze chimiche, tra cui il regolamento REACH, il regolamento CLP e il regolamento sui biocidi¹⁴, e che amplia le condizioni per il ricorso alle esenzioni nazionali previste da tali regolamenti.

Inoltre tiene conto, se del caso, di altre recenti proposte nel settore della legislazione in materia di sostanze chimiche, quali la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detersivi e ai tensioattivi¹⁵, e si allinea a tali proposte.

1.3. Coerenza con le altre normative dell'Unione

Nell'ambito del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT), la Commissione verifica che la sua legislazione sia adattata allo scopo, che sia conforme alle esigenze dei portatori di interessi e che, nel conseguimento dei suoi obiettivi, gli oneri siano ridotti al minimo. La presente proposta costituisce pertanto parte del programma REFIT, volto a ridurre gli oneri di comunicazione derivanti dalla legislazione dell'UE, assicurando nel contempo che sia mantenuto lo stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

La presente proposta rientra nel contesto di una serie di pacchetti di semplificazione¹⁶.

Nel mantenere in essere livelli elevati di protezione e sicurezza ambientale, la presente proposta è inoltre in linea con gli impegni assunti dalla Commissione nel contesto del patto per l'industria

¹² COM(2025) 504 final.

¹³ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (CE) n. 1272/2008, (UE) n. 528/2012, (UE) 2019/1021 e (UE) 2021/697 per quanto riguarda la prontezza alla difesa e l'agevolazione degli investimenti nella difesa e delle condizioni per l'industria della difesa (COM(2025) 822 final).

¹⁴ 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>).

¹⁵ COM(2023) 217 final.

¹⁶ COM(2025) 80 final, COM(2025) 81 final, COM(2025) 84 final, COM(2025) 87 final, COM(2025) 236 final, COM(2025) 503 final, COM(2025) 504 final, COM(2025) 822 final.

pulita¹⁷ di garantire una produzione sostenibile in Europa e con l'obiettivo generale dell'Unione di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

La presente iniziativa contribuisce inoltre alla semplificazione del settore agroalimentare, come annunciato nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione¹⁸.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

2.1. Base giuridica

La presente proposta ha come base giuridica l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in linea con le basi giuridiche originarie per l'adozione degli atti giuridici che la presente proposta intende modificare.

2.2. Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Il regolamento CLP, il regolamento sui prodotti cosmetici e il regolamento sui prodotti fertilizzanti sono stati adottati a livello di UE in quanto gli obiettivi di tali regolamenti non potevano essere conseguiti in misura sufficiente a livello di Stati membri. Per risolvere gli stessi problemi, un unico intervento a livello di Unione è stato considerato meno costoso e più efficiente rispetto a misure nazionali adottate in 27 Stati membri. Di conseguenza, è necessario apportare modifiche a tali regolamenti a livello di UE.

2.3. Proporzionalità

L'iniziativa non va al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri senza ridurre la protezione della salute umana e dell'ambiente.

2.4. Scelta dell'atto giuridico

La presente proposta di revisione è una proposta legislativa, in quanto il regolamento CLP, il regolamento sui prodotti cosmetici e il regolamento sui prodotti fertilizzanti sono stati adottati mediante codecisione/procedura legislativa ordinaria e pertanto la maggior parte delle modifiche di tali regolamenti deve essere adottata secondo la procedura legislativa ordinaria.

Sebbene alla Commissione sia conferito il potere, a norma dell'articolo 53 del regolamento CLP, di modificare gli allegati di tale regolamento al fine di adeguarli al progresso tecnico e scientifico, le modifiche degli allegati I e II sono strettamente connesse alle modifiche del corpo principale di tale regolamento e possono essere adottate soltanto mediante la procedura legislativa ordinaria. È pertanto opportuno includere nella presente iniziativa le modifiche di tali allegati.

Ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento sui prodotti fertilizzanti, alla Commissione è conferito il potere di modificare gli allegati I, II, III e IV del regolamento al fine di adeguarli al progresso tecnico e per agevolare l'accesso al mercato interno e la libera circolazione dei prodotti fertilizzanti dell'UE. Tuttavia la Commissione ha optato per la procedura legislativa ordinaria per la proposta di modifica degli allegati, in quanto la maggior parte di essi è strettamente connessa alle modifiche nel corpo principale del regolamento in questione. Inoltre, data la "clausola di separazione" di cui all'articolo 43 del regolamento sui prodotti fertilizzanti, le modifiche delle categorie di materiali costituenti di cui all'allegato II richiederebbero l'adozione di dodici atti delegati.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

¹⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future (COM(2025) 75 final).

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

3.1. Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente

La presente proposta è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che comprende una panoramica dettagliata dell'impatto delle disposizioni della legislazione in materia di sostanze chimiche di cui si propone la modifica. Fornisce inoltre un'analisi degli impatti positivi delle misure proposte, sulla base dei dati e delle informazioni esistenti raccolti durante le varie verifiche fattuali e nel rispetto, per quanto possibile, dei principi per "legiferare meglio".

La presente proposta tiene conto altresì di analisi precedenti, quali il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche¹⁹, le valutazioni d'impatto sui prodotti fertilizzanti²⁰, la revisione del regolamento CLP²¹ e la valutazione del regolamento sui detersivi²².

3.2. Consultazioni dei portatori di interessi

Ai fini della preparazione della presente proposta, la Commissione ha consultato i portatori di interessi nel contesto di tre verifiche fattuali, una per ciascun regolamento da modificare, e ha invitato i partecipanti a inviare riscontri scritti dopo tali riunioni. Inoltre sono emersi vari suggerimenti volti a semplificare o chiarire alcune disposizioni della legislazione in materia di sostanze chimiche e ad eliminare gli oneri amministrativi eccessivi derivanti da tali disposizioni, attraverso le proposte dei portatori di interessi destinate a semplificare la legislazione europea in materia di sostanze chimiche²³ e numerose prese di posizione ricevute prima e dopo le verifiche fattuali. Sintesi dettagliate di tali attività di consultazione e dei contributi ricevuti sono allegati al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta.

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Il 16 maggio 2025 la Commissione europea ha svolto una verifica fattuale, volta a raccogliere riscontri pratici sul regolamento CLP riveduto, che si è tenuta online e ha coinvolto oltre 570 partecipanti tra rappresentanti dell'industria, consumatori e gruppi ambientalisti, operatori della giustizia e autorità nazionali. L'evento si è concentrato sull'individuazione di opportunità di semplificazione a seguito dell'adozione del regolamento (UE) 2024/2865, mantenendo nel contempo lo stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. I portatori di interessi sono stati invitati a condividere esperienze e proposte concrete sulle modalità per rendere le nuove norme più funzionali, in particolare in contesti operativi e multilingui.

Una preoccupazione centrale espressa dai partecipanti è stata l'impatto delle nuove norme obbligatorie in materia di formattazione delle etichette, tra cui la prescrizione delle dimensioni dei caratteri, dell'interlinea e il requisito del testo nero su sfondo bianco. Numerosi partecipanti

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ Ad esempio: CEFIC, *Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness*, pag. 2, disponibile all'indirizzo: <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, *Omnibus proposal*, pag. 4, disponibile all'indirizzo: <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, *Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge*, pag. 12, disponibile all'indirizzo: https://www.business-europe.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_business-europe_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

hanno sostenuto che tali norme introducono costi sproporzionati, in particolare per i prodotti etichettati in più lingue o venduti in formati di imballaggio di piccole dimensioni. Numerosi sono stati gli avvertimenti secondo cui tali cambiamenti potrebbero aumentare i rifiuti di imballaggio e imporre l'uso di costose etichette pieghevoli. Allo stesso tempo, i portatori di interessi hanno riconosciuto l'importanza di proteggere i consumatori e i lavoratori, rilevando che qualsiasi azione di semplificazione deve garantire la leggibilità e la chiarezza delle informazioni sui pericoli.

Un secondo ambito di discussione è stato la revisione delle norme in materia di pubblicità, le quali prevedono l'inclusione nei materiali promozionali di informazioni dettagliate sui pericoli, tra cui pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e l'invito a leggere le informazioni riportate sull'etichetta. Numerosi partecipanti hanno considerato questo approccio eccessivo e mal adattato ai moderni canali pubblicitari, in particolare ai formati online che prevedono tempi e spazi limitati. Sono state espresse preoccupazioni in merito al fatto che tali prescrizioni potrebbero paradossalmente ridurre la comprensione da parte del pubblico, sovraccaricando i consumatori con molte informazioni. L'opinione prevalente è stata che la trasmissione di messaggi più semplici, ad esempio incoraggiando gli utenti a consultare l'etichetta del prodotto, sarebbe più efficace e proporzionata. È stato registrato altresì un sostegno notevole all'esenzione totale dalla pubblicità B2B²⁴, mentre i portatori di interessi hanno sottolineato l'adeguatezza degli strumenti di comunicazione esistenti quali le schede di dati di sicurezza per il pubblico professionale.

Al di là di queste due questioni centrali, i portatori di interessi hanno espresso una notevole insoddisfazione per il termine di sei mesi per le sostanze autoclassificate. Brevi finestre di attuazione per gli aggiornamenti delle etichette e le modifiche della classificazione sono state considerate dispendiose e non allineate agli obiettivi del Green Deal. La digitalizzazione è emersa come un tema ricorrente, con numerosi partecipanti che hanno esortato la Commissione ad ampliare la base giuridica per l'etichettatura digitale e a consentire una trasmissione delle informazioni più flessibile, in particolare in contesti multilingui e industriali.

L'evento ha incluso tre sondaggi mirati, che hanno confermato numerosi dei punti di vista sollevati durante le discussioni. La grande maggioranza dei partecipanti ritiene che le nuove norme in materia di formattazione e pubblicità siano inutilmente onerose e mature per la semplificazione. I portatori di interessi si sono espressi a favore di soluzioni digitali, scadenze più lunghe, un allineamento normativo migliore e meccanismi di attuazione più flessibili. Numerosi hanno inoltre messo in discussione il ricorso a consultazioni online basate su eventi, chiedendo piuttosto processi più formali e basati sui dati.

In risposta alla verifica fattuale e in considerazione del seguito dato alla stessa, la Commissione ha ricevuto dai portatori di interessi più di 150 prese di posizione dettagliate, a sostegno dei punti di vista espressi durante l'evento e che hanno fornito ulteriori suggerimenti, dati e stime dei costi.

Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

La verifica fattuale sui cosmetici ha avuto luogo il 16 maggio 2025. Circa 268 portatori di interessi si sono registrati alla riunione e circa 226 hanno effettivamente partecipato alla riunione online. Al 6 giugno 2025 risultavano pervenuti riscontri scritti da parte di 51 portatori di interessi.

Per quanto concerne la riduzione degli oneri amministrativi e di conformità che le modifiche all'articolo 15 del regolamento sui prodotti cosmetici comporterebbero, i portatori di interessi hanno accolto con favore le modifiche proposte. Alcuni partecipanti hanno sottolineato la

²⁴ *Business-to-business* (da impresa a impresa).

necessità di assicurare circa il fatto che qualsiasi iniziativa di semplificazione sui cosmetici non dovrebbe compromettere gli obiettivi strategici fondamentali del regolamento sui prodotti cosmetici. In particolare, tali soggetti hanno sottolineato che la classificazione armonizzata di una sostanza come CMR deve continuare a comportare un divieto del suo uso nei cosmetici e che eventuali deroghe a tale divieto dovrebbero essere concesse soltanto in casi eccezionali. Altri partecipanti hanno sottolineato che il regolamento sui prodotti cosmetici deve continuare a proteggere i consumatori dalle sostanze chimiche nocive e hanno messo in guardia contro periodi transitori eccessivamente lunghi, avvertendo che potrebbero prolungare l'esposizione dei consumatori a sostanze pericolose.

Per quanto concerne la proposta di una procedura che faciliterebbe l'aggiunta di coloranti, conservanti e filtri UV agli allegati IV-VI, la maggior parte dei partecipanti ha convenuto che l'istituzione di tale procedura sarebbe vantaggiosa. Un portatore di interessi ha suggerito che, nell'ambito di tale procedura, il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC)²⁵ dovrebbe essere incaricato di riesaminare la sicurezza di tutte le sostanze figuranti negli elenchi positivi ogni 10 anni, come da processo di revisione nel contesto delle autorizzazioni REACH.

La Commissione ha chiesto i punti di vista dei portatori di interessi in merito alla pertinenza del glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti che, a norma dell'articolo 33 del regolamento sui prodotti cosmetici, deve essere adottato dalla Commissione e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, suggerendo che potrebbe essere sostituito da un riferimento nel regolamento sui prodotti cosmetici alla nomenclatura degli ingredienti cosmetici riconosciuta a livello internazionale. Nel corso della discussione, diversi partecipanti hanno espresso la preferenza per il mantenimento del glossario come fonte di nomi degli ingredienti giuridicamente vincolanti, ma hanno raccomandato che sia realizzato in formato elettronico, integrato nella banca dati CosIng²⁶, al fine di consentire aggiornamenti più frequenti e fornire agli utilizzatori un'esperienza notevolmente migliorata.

Alcuni portatori di interessi hanno tuttavia sostenuto che il glossario non è più necessario o richiederebbe miglioramenti sostanziali per rimanere utile.

Tra i suggerimenti di miglioramento figuravano anche la semplificazione dei processi di notifica basandosi sull'articolo 13 del regolamento sui prodotti cosmetici al fine di evitare di notificare due volte un prodotto e ridurre i costi dell'industria senza compromettere la sicurezza dei prodotti. La grande maggioranza dei portatori di interessi ha convenuto che gli obblighi di notifica preventiva impongono oneri e costi significativi e sproporzionati all'industria cosmetica.

Secondo diverse autorità competenti, l'obbligo di cui all'articolo 22 del regolamento sui prodotti cosmetici, che impone agli Stati membri di riesaminare e valutare periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza e di comunicare i risultati di tale riesame agli altri Stati membri e alla Commissione, comporta un onere inutile per le autorità competenti, in quanto gli strumenti esistenti, quali l'ICSMS²⁷, sono già utilizzati per la comunicazione e la condivisione di informazioni sulle misure di vigilanza del mercato tra le autorità competenti dell'UE. Inoltre, la PEMSAC, la piattaforma per gli organismi di vigilanza del mercato dei cosmetici, sostiene un approccio coerente all'applicazione del regolamento sui prodotti

²⁵ Decisione (UE) 2024/1514 della Commissione, del 7 agosto 2015, che istituisce comitati scientifici nel settore della sanità pubblica, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente (GU L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

²⁶ <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>.

²⁷ L'ICSMS (sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato) è la piattaforma di comunicazione globale per la vigilanza del mercato dei prodotti non alimentari e per il riconoscimento reciproco delle merci, <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

cosmetici. Alcuni partecipanti hanno messo in guardia contro l'introduzione di misure che potrebbero indebolire la vigilanza a livello di UE delle attività nazionali di vigilanza del mercato.

Sono stati formulati molteplici suggerimenti a favore di un'ulteriore semplificazione del regolamento sui prodotti cosmetici, che vanno oltre il presente esercizio di semplificazione molto mirato. Tali aspetti potrebbero essere ulteriormente esaminati nel contesto della valutazione in corso del regolamento sui prodotti cosmetici.

Regolamento (UE) 2019/1009 sui prodotti fertilizzanti

La verifica fattuale per il regolamento sui prodotti fertilizzanti si è svolta nel contesto della riunione del gruppo di esperti della Commissione sui prodotti fertilizzanti tenutasi il 7 maggio 2025. Alla riunione si sono registrati circa 135 portatori di interessi, di cui 91 hanno infine partecipato alla riunione. Al 6 giugno 2025 risultavano pervenuti riscontri scritti da parte di 26 portatori di interessi.

La maggior parte dei portatori di interessi ha confermato che l'obbligo esteso di registrazione REACH a norma del regolamento sui prodotti fertilizzanti pone sfide significative per i fabbricanti di prodotti fertilizzanti dell'UE. I costi per conformarsi a tale requisito oscillano tra 10 000 EUR e 500 000 EUR, a seconda che la sostanza sia registrata e della rispettiva fascia di tonnellaggio, nonché dell'entità dei dati supplementari richiesti, con un conseguente aumento del prezzo della sostanza in questione del 40 %-540 %. Tale processo ostacola l'accesso al mercato unico e alcuni portatori di interessi possono continuare a immettere i loro prodotti sui mercati nazionali, affrontando molteplici procedure di registrazione nazionale o di riconoscimento reciproco.

Numerosi portatori di interessi si sono espressi a favore dell'applicazione delle normali prescrizioni in materia di registrazione REACH, comprese le graduazioni in base al tonnellaggio, a tutte o alla maggior parte delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, nei prodotti fertilizzanti dell'UE. Tuttavia diversi portatori di interessi hanno ritenuto che la registrazione REACH estesa dovrebbe essere mantenuta, almeno per alcune sostanze molto pericolose, quali quelle persistenti, bioaccumulabili e tossiche, e per alcune sostanze biologicamente attive sconosciute, anche in considerazione della natura specifica dell'uso del prodotto fertilizzante, ossia l'applicazione continua e spesso su larga scala sul suolo.

La maggior parte dei portatori di interessi ha accolto con favore le considerazioni della Commissione sull'introduzione di una procedura semplificata per la valutazione dei microrganismi (categoria di materiali costituenti 7) utilizzati nei biostimolanti microbici delle piante. Tali soggetti ritengono che l'attuale meccanismo di autorizzazione di ulteriori ceppi di microrganismi nei prodotti fertilizzanti dell'UE a norma del regolamento sui prodotti fertilizzanti non sia coerente con le richieste e il rapido ritmo di sviluppo del settore dei biostimolanti delle piante in fase di espansione. Diversi portatori di interessi hanno sottolineato che tale processo ostacola l'accesso al mercato per i biostimolanti microbici delle piante, scoraggiando l'innovazione e gli investimenti e ritardando la disponibilità di tali prodotti per gli agricoltori.

Numerosi portatori di interessi che hanno partecipato alla verifica fattuale si sono espressi in generale a favore di un approccio basato su criteri, associato a una metodologia che consenta ai fabbricanti e agli organismi notificati di valutare la conformità rispetto ai criteri. Tuttavia alcuni portatori di interessi non si sono detti convinti del fatto di lasciare la valutazione ai fabbricanti e agli organismi notificati e diversi di loro hanno raccomandato una valutazione da parte di un organismo indipendente, quale l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Sebbene la digitalizzazione degli obblighi di comunicazione a norma del regolamento sui prodotti fertilizzanti non sia sembrata essere la preoccupazione più rilevante dei portatori di interessi in sede di verifica fattuale, diversi portatori di interessi, tra cui l'industria e le autorità, hanno sottolineato nelle loro osservazioni scritte che la digitalizzazione degli obblighi di informazione può ridurre gli oneri amministrativi per le imprese e le autorità, in quanto la gestione elettronica può facilitare lo scambio, l'archiviazione e l'accesso alle informazioni, ridurre gli errori associati al processo manuale e limitare al minimo l'uso della carta e i costi legati al trattamento di documenti cartacei.

Sono state espresse alcune preoccupazioni in relazione alla cibersecurity, alla disponibilità e all'interoperabilità delle infrastrutture digitali, ai costi per l'acquisizione delle tecnologie necessarie e, in relazione alle esportazioni, ai sistemi cartacei nei paesi terzi. Diversi portatori di interessi hanno sottolineato che l'industria e le autorità avrebbero bisogno di 2-3 anni per adeguarsi alle nuove prescrizioni in materia di digitale, mentre uno ha suggerito 1-2 anni.

I portatori di interessi non sono stati consultati in merito alla soppressione della "clausola di separazione", in quanto tale modifica costituisce principalmente una semplificazione delle procedure della Commissione. Tuttavia ciò andrebbe anche a vantaggio dell'industria e delle autorità, in quanto le modifiche necessarie mediante atti delegati potrebbero essere apportate più rapidamente. Inoltre la consultazione obbligatoria in seno al gruppo di esperti della Commissione e presso il pubblico per gli atti delegati sarebbe semplificata.

Sono stati formulati altri suggerimenti a favore di un'ulteriore semplificazione del regolamento sui prodotti fertilizzanti, che vanno oltre il presente esercizio di semplificazione molto mirato. Alcuni di questi aspetti potrebbero essere ulteriormente esaminati nel contesto della valutazione in corso. Altri, relativi all'etichettatura digitale, possono essere presi in considerazione nel contesto della valutazione delle norme in materia di etichettatura digitale conformemente all'articolo 49 bis del regolamento sui prodotti fertilizzanti. Un numero esiguo di proposte potrebbe altresì essere attuato mediante un atto delegato.

3.3. Assunzione e uso di perizie

Dalle proposte dei portatori di interessi volte a semplificare la legislazione europea in materia di sostanze chimiche sono emersi diversi suggerimenti di chiarire alcune disposizioni della legislazione in materia di sostanze chimiche ed eliminare gli oneri amministrativi eccessivi derivanti da tali disposizioni. Inoltre, in risposta alle verifiche fattuali e nel seguito dato alle stesse di cui sopra, la Commissione ha ricevuto dai portatori di interessi più di 150 documenti di sintesi dettagliati, a sostegno dei pareri espressi durante l'evento e che hanno fornito ulteriori suggerimenti, dati e stime dei costi. Sintesi dettagliate di tali attività di consultazione e dei contributi ricevuti sono allegati al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta.

3.4. Valutazione d'impatto

Data la necessità di presentare con urgenza una proposta per affrontare i problemi individuati al fine di ridurre gli oneri amministrativi e i costi eccessivi per le imprese, non è stato possibile preparare una valutazione d'impatto completa.

Tuttavia, seguendo i principi per legiferare meglio, la presente proposta è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione che comprende un'analisi degli impatti delle misure proposte, basata sui dati e sulle informazioni esistenti raccolti durante le varie verifiche fattuali, sui contributi scritti ricevuti dai portatori di interessi e sulle analisi precedenti, quali il controllo dell'adeguatezza della legislazione più pertinente in materia di sostanze chimiche, le

valutazioni d'impatto sui prodotti fertilizzanti e per la revisione del regolamento CLP e la valutazione del regolamento sui detersivi.

Sulla base delle informazioni disponibili, si prevede che le modifiche comporteranno notevoli risparmi sui costi per l'industria e le autorità. Per quanto concerne la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche, il risparmio derivante dalle modifiche proposte alle prescrizioni in materia di dimensioni dei caratteri e alle relative norme tipografiche per il settore delle sostanze chimiche dell'UE è stato stimato in modo prudente ammontare ad almeno 333 000 000 EUR. Inoltre l'alleggerimento degli obblighi per la pubblicità di sostanze e miscele pericolose e la limitazione della portata degli obblighi in materia di pubblicità per il grande pubblico dovrebbero consentire al settore chimico dell'UE di risparmiare almeno 30 000 000 EUR l'anno.

Per quanto concerne i cosmetici, le misure proposte esonerano i fabbricanti di cosmetici, in particolare le PMI, da oneri amministrativi e di conformità inutili, consentendo loro di trasferire le risorse finanziarie e umane dai compiti di conformità e amministrativi alla ricerca, allo sviluppo e all'innovazione. I cambiamenti consentiranno alle imprese dell'UE nel settore dei cosmetici (di cui il 98 % è costituito da PMI) di espandersi e di essere più competitive sulla scena europea e mondiale.

Per quanto concerne i prodotti fertilizzanti dell'UE, verrebbe eliminato l'ostacolo ai costi di conformità rispetto alle prescrizioni estese di registrazione REACH per le sostanze presenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE (costi amministrativi per l'intera industria pari ad almeno 200 000 EUR circa e costi aggiuntivi molto più elevati per le prove, a seconda della sostanza). I fabbricanti di prodotti fertilizzanti sarebbero incoraggiati a commercializzare i loro prodotti nel mercato unico conformemente alle norme del regolamento sui prodotti fertilizzanti. Analogamente, gli stessi possono risparmiare in relazione ai diritti per le registrazioni nazionali (fino a 50 000 EUR per ciascun prodotto, per ciascuno Stato membro) e ai costi di adattamento (per un importo stimato compreso tra 15 000 EUR e 43 000 EUR per ciascun prodotto, per ciascuno Stato membro).

Non si prevedono impatti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. L'eliminazione di alcuni obblighi previsti dai tre atti legislativi non comprometterà il livello elevato garantito dal quadro giuridico generale dell'UE per le sostanze e i prodotti chimici. Allo stesso tempo, si possono prevedere alcuni benefici ambientali derivanti dalle modifiche proposte. Le modifiche alle prescrizioni in materia di formattazione a norma del regolamento CLP contribuiranno a evitare la rietichettatura e il riconfezionamento massicci che comporterebbero rifiuti eccessivi. Inoltre, a norma del regolamento sui prodotti fertilizzanti, la digitalizzazione degli obblighi di comunicazione ridurrà l'uso della carta. Si prevede inoltre che l'agevolazione dell'uso di microrganismi nei prodotti fertilizzanti dell'UE avrà effetti positivi sui suoli. I biostimolanti microbici delle piante arricchiscono la biodiversità microbica nei suoli e hanno effetti positivi sull'assorbimento dei nutrienti già presenti nel suolo o offerti attraverso l'uso di fertilizzanti. Possono quindi aiutare gli agricoltori a utilizzare regimi di agricoltura di precisione, ridurre il rischio di eccedenze di nutrienti e il deflusso o la lisciviazione dei nutrienti negli ambienti acquatici. Riducendo l'uso delle risorse naturali così come la creazione di rifiuti, l'iniziativa è coerente con il conseguimento degli obiettivi climatici dell'UE di ridurre le emissioni di gas a effetto serra del 55 % entro il 2030 e del 90 % entro il 2040.

3.5. Efficienza normativa e semplificazione

La presente proposta rientra nell'impegno della Commissione europea di alleggerire gli oneri normativi per i cittadini, le imprese e le amministrazioni dell'UE al fine di rafforzare la prosperità e la resilienza dell'UE. La proposta mira pertanto a semplificare le disposizioni della

legislazione in materia di sostanze chimiche, riducendo gli oneri e i costi inutili per le imprese, senza compromettere la protezione della salute umana e dell'ambiente.

3.6. Diritti fondamentali

La presente proposta rispetta i diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea²⁸ e i principi ivi riconosciuti. La riduzione degli oneri amministrativi per le imprese dovrebbe portare a vantaggi per la società in termini di creazione di ricchezza, occupazione e innovazione. Allo stesso tempo, la presente proposta mira a garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente. Inoltre la presente proposta dovrebbe avere un impatto positivo sull'ambiente, in quanto le modifiche proposte ridurrebbero la quantità di documentazione cartacea così come la necessità di rietichettatura e riconfezionamento, riducendo in tal modo anche la quantità di rifiuti. La presente proposta è pertanto coerente con il raggiungimento dell'obiettivo di neutralità climatica, come prescritto dalla normativa europea sul clima. La proposta non ha alcun impatto sulla parità di genere.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente iniziativa non comporterà costi aggiuntivi per la Commissione. Di contro, la nuova delega di poteri a norma del regolamento (UE) 2019/1009, che prevede una valutazione dei microrganismi da parte di fabbricanti e organismi notificati, consentirà risparmi per il bilancio della Commissione in relazione all'importo che, in virtù del conferimento di poteri esistente, quest'ultima avrebbe dovuto spendere per uno studio a sostegno della Commissione nella valutazione di tali microrganismi. Inoltre l'eliminazione dell'obbligo di adottare un glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti mediante una decisione della Commissione libererà risorse umane di quest'ultima che saranno impiegate per altri compiti politici, senza richiedere un bilancio supplementare.

5. ALTRI ELEMENTI

5.1. Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione

La Commissione monitorerà l'attuazione e l'applicazione delle nuove disposizioni e il rispetto delle stesse. Inoltre i regolamenti che saranno modificati dalla presente proposta sono soggetti a una valutazione periodica della loro efficienza ed efficacia nel conseguimento dei loro obiettivi, della pertinenza, della coerenza e del valore aggiunto conformemente ai principi per legiferare meglio. La presente proposta non richiede un piano di attuazione.

5.2. Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta

Per quanto concerne il regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele:

in linea con gli sforzi generali della Commissione volti a razionalizzare e semplificare gli obblighi di comunicazione e a promuovere il principio "digitale per definizione" a sostegno delle trasformazioni digitali, all'articolo 2 è introdotta la definizione di "contatto digitale". In sostituzione degli obblighi esistenti che impongono agli operatori economici di indicare l'indirizzo e il numero di telefono sull'etichetta dell'imballaggio della sostanza o miscela pericolosa, la modifica impone di fornire un indirizzo e un contatto digitale, che potrebbe essere qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti. Ciò faciliterà la comunicazione tra i fornitori e le autorità nazionali competenti per l'applicazione della normativa e gli utilizzatori

²⁸ GU C 326 del 26.10.2012, pag. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

finali. Quando sarà disponibile il portafoglio europeo delle imprese, l'indirizzo digitale che fornisce agli operatori economici potrebbe altresì costituire il "contatto digitale".

Le modifiche all'articolo 29, paragrafo 2, e dell'allegato I, punto 1.5.2.4, semplificano e chiariscono le disposizioni che consentono deroghe alle prescrizioni in materia di etichettatura per gli imballaggi di piccole dimensioni, in particolare per i contenitori di dimensioni molto piccole inferiori a 10 ml. La modifica dell'articolo 29, paragrafo 2, consentirà agli operatori economici di ridurre le informazioni che devono essere fornite sull'etichetta per gli imballaggi contenenti quantità inferiori di sostanze chimiche o miscele senza che sia necessario dimostrare che l'imballaggio presenta una forma o dimensioni talmente ridotte da rendere impossibile il pieno rispetto delle prescrizioni in materia di etichettatura. La modifica dell'allegato I, punto 1.5.2.4, chiarisce le deroghe alle prescrizioni in materia di etichettatura per gli imballaggi da 10 ml, introdotte dal regolamento (CE) 2024/2865, in particolare per quelle contenenti sostanze o miscele meno pericolose.

La modifica dell'articolo 30, paragrafo 1, elimina il termine fisso per l'obbligo di aggiornare l'etichetta, in quanto non è stato possibile rispettare tale obbligo a causa della complessità delle catene di approvvigionamento²⁹. Al fine di garantire flessibilità ai fornitori e creare condizioni di parità per le PMI che spesso esternalizzano i servizi di stampa delle etichette, così come tenendo conto del fatto che la preparazione e la produzione di etichette pieghevoli richiedono notevolmente più tempo rispetto alle etichette standard 2D, la modifica disporrà che le etichette siano modificate senza indebito ritardo dopo che un fornitore abbia ottenuto i nuovi dati o che gli siano stati comunicati.

La modifica dell'articolo 31, paragrafo 3, e dell'allegato I, punto 1.2.1, elimina le norme obbligatorie in materia di formattazione delle etichette introdotte dal regolamento (CE) 2024/2865, in quanto sono risultate costose e restrittive per gli operatori economici³⁰. Le nuove norme agevolano tali prescrizioni, concentrandosi sul mantenimento di etichette chiare e leggibili piuttosto che sull'applicazione di norme rigide in materia di formattazione.

Gli articoli 48 e 48 bis sulla pubblicità e sulle vendite online sono modificati al fine di ridurre l'ambito di applicazione alle sostanze chimiche vendute al pubblico. Le sostanze e le miscele pericolose scambiate tra professionisti sono già soggette a obblighi di informazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, pertanto norme supplementari non sarebbero proporzionate. Inoltre l'articolo 48 modificato semplifica l'obbligo di informazione nella pubblicità rivolta al pubblico. Le disposizioni modificate imporranno che la pubblicità delle sostanze chimiche incoraggi i clienti a leggere l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso.

La modifica dell'allegato I, punto 1.6, amplia l'uso dell'etichettatura digitale introdotto dal regolamento (CE) 2024/2865. I fornitori potranno aggiungere ulteriori informazioni di contatto sulle etichette digitali anziché sull'etichetta fisica, risparmiando spazio sulle etichette fisiche e rendendo più facile la gestione e l'aggiornamento dei dettagli del prodotto utilizzando la tecnologia digitale, senza tuttavia compromettere la salute e la sicurezza degli utilizzatori. L'inclusione del contatto digitale sarebbe opportuna anche qualora nell'etichetta digitale siano forniti i recapiti di altri fornitori.

La modifica dell'allegato II, parte 5, mira a semplificare le prescrizioni in materia di etichettatura per le stazioni di rifornimento. Alcuni elementi dell'etichetta, quali la quantità

²⁹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta, SWD(2025) 531 final, pag. 30.

³⁰ Un'analisi dettagliata dei costi associati alle nuove prescrizioni in materia di formattazione è fornita nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente proposta (SWD(2025) 531 final), pag. 14.

nominale e l'identificatore unico di formula (UFI), non saranno richiesti sulle pompe di carburante, il che aiuterà i fornitori di carburante a soddisfare le prescrizioni senza abbassare il livello delle norme di sicurezza.

Per quanto concerne il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici:

il nuovo articolo 14 bis intende rimediare all'attuale mancanza di una procedura specifica in base alla quale i coloranti, i conservanti e i filtri UV potrebbero essere aggiunti ai pertinenti allegati da IV a VI del regolamento sui prodotti cosmetici. Il nuovo articolo specifica le diverse fasi della procedura, delinea il ruolo della Commissione europea e ribadisce la responsabilità del CSSC nel valutare la sicurezza di qualsiasi colorante, conservante o filtro UV proposto.

Le modifiche dell'articolo 15 non incidono sull'approccio esistente secondo cui la classificazione armonizzata basata sul pericolo di una sostanza come CMR 1 o 2 ne fa scattare il divieto nei prodotti cosmetici, fatto salvo il caso in cui sia presentata una richiesta di deroga e i criteri di deroga siano soddisfatti. Inoltre il regolamento modificato sui prodotti cosmetici continuerà a rispettare il principio secondo cui una deroga al divieto costituisce un'eccezione, in quanto la sostanza dovrà essere valutata e ritenuta sicura dal CSSC per tipi di prodotti specifici e per un uso specifico e, per le sostanze CMR 1A e 1B, la mancanza di alternative adeguate che potrebbero essere utilizzate in sostituzione della sostanza in questione dovrà essere dimostrata dall'industria. Le modifiche stabiliscono un calendario specifico per la presentazione della richiesta di deroga (al più tardi tre mesi dopo la data di entrata in vigore delle modifiche del regolamento CLP) nonché periodi transitori di 12 mesi per i prodotti da immettere sul mercato e di 24 mesi per i prodotti già disponibili sul mercato al fine di consentire a un operatore economico di adeguarsi a un divieto o a una restrizione.

Inoltre le modifiche dell'articolo 15 del regolamento sui prodotti cosmetici semplificano i criteri di deroga per le sostanze classificate come CMR 1A o 1B, in particolare il criterio secondo cui la richiesta deve essere presentata per un uso particolare della categoria di prodotti che presenta un'esposizione nota è stato fuso con l'attuale criterio d) che richiede il parere del CSSC. La conformità rispetto alle prescrizioni in materia di sicurezza alimentare non dovrà più essere dimostrata ai fini della concessione di una deroga, in quanto gli alimenti e i cosmetici sono prodotti distinti e il fatto che un prodotto contenente una sostanza non si possa mangiare non significa che tale sostanza non sarà sicura se utilizzata in una formula cosmetica da applicare sulla pelle umana.

Inoltre le modifiche dell'articolo 15 chiariscono che la classificazione armonizzata a norma del regolamento CLP come CMR di un costituente di una sostanza complessa naturale non comporta il divieto di tale sostanza complessa naturale. In tal caso, la Commissione dovrà tuttavia chiedere il parere del CSSC in merito alla sicurezza di tale sostanza complessa naturale per la salute umana.

Infine è stato stabilito un nesso tra la via di esposizione considerata ai fini della classificazione armonizzata come CMR 1A, 1B o 2 e il divieto nei cosmetici, in modo tale che se una sostanza presenta proprietà CMR soltanto se è inalata o digerita, ma non se entra in contatto con la pelle umana (ossia in caso di esposizione cutanea), non ne dovrebbe essere vietato l'uso nei cosmetici sulla base dell'articolo 15.

Le modifiche all'articolo 16 del regolamento sui prodotti cosmetici mirano a eliminare l'obbligo di notifica preventiva in quanto non è più giustificato. I prodotti cosmetici contenenti nanomateriali non dovrebbero essere considerati meno sicuri di altri prodotti cosmetici in quanto sono soggetti all'opportuna valutazione della sicurezza sotto la responsabilità della persona responsabile. Tuttavia, al fine di mantenere la possibilità di affrontare eventuali problemi di sicurezza connessi all'uso di nanomateriali, le informazioni pertinenti dovranno

essere fornite nella relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici. La soppressione dei paragrafi pertinenti dell'articolo 16 del regolamento sui prodotti cosmetici sarà pertanto accompagnata da modifiche dell'allegato I del regolamento sui prodotti cosmetici.

La modifica dell'articolo 22 mira ad alleggerire l'onere a carico degli Stati membri, che non saranno più tenuti a effettuare il riesame delle loro attività di vigilanza del mercato ogni quattro anni e a riferire agli altri Stati membri e alla Commissione. Tale obbligo di comunicazione è diventato superfluo con l'introduzione del sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS), che consente di condividere rapidamente ed efficacemente tra le autorità e la Commissione le informazioni sui prodotti oggetto di indagine (risultati delle prove, dati di identificazione dei prodotti, informazioni sugli operatori economici, informazioni sugli incidenti, informazioni sulle misure adottate dalle autorità di vigilanza, ecc.).

La soppressione dell'articolo 33 e le relative modifiche all'articolo 19 consentiranno alle imprese e alle autorità competenti di fare affidamento sulla nomenclatura riconosciuta a livello internazionale per l'etichettatura dei prodotti cosmetici.

Per quanto concerne il regolamento (UE) 2019/1009 che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE:

la modifica dell'allegato II, parte II, categoria di materiali costituenti (CMC) 1, punto 2, mira a eliminare la prescrizione secondo cui tutte le sostanze incorporate in un prodotto fertilizzante dell'UE, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, fatta eccezione per i polimeri, devono essere state registrate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, con un fascicolo contenente: a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006; e b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1907/2006, che contenga l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante, a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 o all'allegato V, punto 6, 7, 8, 9 o 10, del medesimo. Le altre modifiche dell'allegato II, parte II, elimineranno i riferimenti alla disposizione contenuta nella CMC 1, punto 2, dalle prescrizioni per gli additivi e le altre sostanze che rientrano in altre categorie di materiali costituenti. Ciò significa che le norme generiche stabilite nel regolamento REACH si applicherebbero a tutte le sostanze incorporate in un prodotto fertilizzante dell'UE, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela. In particolare il principio fissato all'articolo 1, paragrafo 3, REACH prevede che "ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente". Inoltre, le sostanze incorporate nei prodotti fertilizzanti dell'UE sarebbero soggette alle norme di cui al titolo II (Registrazione delle sostanze), in particolare all'articolo 5 "Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati ('no data, no market')".

All'articolo 42 è aggiunto un nuovo paragrafo che conferisce alla Commissione il potere di stabilire criteri e una metodologia per la valutazione dei microrganismi. Tali criteri e la metodologia dovrebbero consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di dimostrare e verificare che i microrganismi utilizzati in un biostimolante microbico delle piante, diversi da quelli elencati nella CMC 7, non presentino un rischio per la salute umana, animale o vegetale, per la sicurezza o per l'ambiente e garantire l'efficienza agronomica. Dovrebbero inoltre prevedere l'esame di alcuni elementi elencati nel nuovo articolo 42, paragrafo 4 bis. La delega di poteri vigente di cui all'articolo 42, paragrafo 4, è mantenuta, ma il termine "solo" sarà soppresso, in quanto la Commissione disporrà di due deleghe di potere parallele per modificare la CMC 7.

L'articolo 43 è soppresso per consentire alla Commissione di adottare atti delegati che modificano contemporaneamente diversi materiali costituenti.

Le modifiche dell'articolo 2, degli articoli da 6 a 9, dell'articolo 15, dell'articolo 16 e dell'articolo 41 e quelle dell'allegato I, parte II, e dell'allegato IV, parte II, mirano a conseguire un'ulteriore digitalizzazione degli obblighi di informazione e comunicazione a norma del regolamento, allineando, se del caso, le disposizioni pertinenti alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti [...] per quanto riguarda la digitalizzazione e le specifiche comuni³¹. Più precisamente, la proposta comprende:

- la specifica del fatto che la dichiarazione UE di conformità deve essere redatta in forma elettronica e resa accessibile tramite un indirizzo internet o un supporto dati;
- l'aggiunta di un "contatto digitale" tra le informazioni che gli operatori economici devono indicare sui prodotti immessi sul mercato al fine di facilitare la comunicazione tra gli operatori economici e le autorità nazionali. Quando sarà disponibile il portafoglio europeo delle imprese, l'indirizzo digitale che fornisce agli operatori economici potrebbe costituire il "contatto digitale";
- la modifica degli obblighi di comunicazione nei confronti delle autorità nazionali che impongono una "forma cartacea o elettronica" alla sola "forma elettronica";
- la specifica del fatto che i documenti e gli scambi tra gli operatori economici e gli organismi notificati relativi alle valutazioni della conformità devono essere in forma elettronica;
- un obbligo secondo cui, in caso di utilizzo di un'etichetta digitale, lo stesso supporto dati che fornisce accesso all'etichetta digitale fornisca anche accesso alla dichiarazione UE di conformità;
- un obbligo che prevede la fornitura di informazioni contenute nella dichiarazione UE di conformità e, se applicabile, l'etichettatura digitale sul passaporto digitale di prodotto, se il prodotto è soggetto a un'altra normativa dell'Unione che impone l'uso di tale passaporto digitale.

³¹ [COM\(2025\) 504 final](#).

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**

(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 ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) Prescrizioni rigorose in materia di qualità e sicurezza per i prodotti nel mercato unico 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) Dalle conclusioni della relazione Draghi² del 2024 emerge che il numero e la complessità crescenti delle norme rischiano di limitare il margine di manovra per le imprese dell'Unione e di impedire che rimangano 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 normativi superflui, mantenendo nel contempo lo stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² Relazione del 2024 di Mario Draghi sul futuro della competitività europea, https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_it#paragraph_47059.

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 gli operatori economici e le autorità nazionali responsabili dell'applicazione delle norme, l'indicazione di un contatto digitale sull'etichetta delle sostanze e delle miscele pericolose risulta necessaria al fine di migliorare l'efficacia dei controlli ufficiali e l'applicazione delle norme, nonché per accelerare il processo di individuazione 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 un contatto digitale, che potrebbe consistere in qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile con il fornitore.
- (4) 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 tutti gli elementi dell'etichetta richiesti non figurano 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.
- (5) Il regolamento (UE) 2024/2865 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶ ha introdotto esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura e imballaggio per gli imballaggi contenenti meno di 10 ml. Sono tuttavia necessarie ulteriori semplificazioni per quanto concerne l'applicazione di tale deroga nei casi in cui gli imballaggi siano soggetti all'indicazione di pericolo supplementare EUH 208. È inoltre necessario chiarire le prescrizioni relative all'imballaggio interno ed esterno nei casi in cui si applichi la deroga relativa ai 10 ml.
- (6) Al fine di garantire flessibilità per i fornitori di sostanze e miscele, creare parità di condizioni per le piccole e medie imprese che spesso esternalizzano i servizi di stampa delle etichette e agevolare la preparazione e la produzione di etichette pieghevoli, che è notevolmente più lunga della produzione delle etichette standard, è necessario eliminare il termine fisso di sei mesi per la rietichettatura e disporre che le etichette siano modificate senza indebito ritardo dopo che un fornitore abbia ottenuto i nuovi dati o che gli siano stati comunicati.
- (7) Il regolamento (UE) 2024/2865 ha stabilito norme concernenti le prescrizioni obbligatorie per la formattazione delle etichette. Le nuove informazioni⁷ 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

⁶ 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>).

⁷ Un'analisi dettagliata dei costi associati alle nuove prescrizioni in materia di formattazione è fornita nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il documento proposto 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 (SWD(2025) 531 final), pag. 14.

oneri per l'industria⁸, è necessario semplificare gli attuali obblighi di formattazione senza ridurre il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente. Gli operatori economici e le autorità preposte all'applicazione delle norme devono mantenere la responsabilità di garantire che le etichette siano leggibili conformemente alle prescrizioni legali.

- (8) 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 a distanza, basandosi sulle disposizioni esistenti in altre normative dell'Unione aventi i medesimi obiettivi. A tale riguardo, le prescrizioni in materia di pubblicità e offerte a distanza dovrebbero essere limitate ai prodotti immessi sul mercato per il pubblico, in quanto il regolamento (CE) n. 1907/2006⁹ prevede già obblighi chiari in materia di flussi di informazioni nelle catene di approvvigionamento per le sostanze e le miscele.
- (9) 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 un singolo è autorizzato 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 di etichettatura, 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, le avvertenze, 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 di etichettatura riportate nell'offerta a distanza forniscono informazioni complete sui pericoli associati a tale sostanza o miscela. Sarebbe pertanto opportuno disporre che nella pubblicità i clienti siano invitati a leggere l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso, ma senza duplicare le informazioni sui pericoli riportate sull'etichetta.

⁸ Come indicato nella comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Mercato unico: il nostro mercato interno europeo in un mondo incerto. Una strategia per un mercato unico semplice, integrato e forte (COM(2025) 500 final), pag. 10, disponibile all'indirizzo:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500>.

⁹ 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>).

- (10) Dato che il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹ 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", sarebbe opportuno utilizzare la stessa prescrizione per la pubblicità di sostanze e miscele pericolose al fine di garantire la coerenza, in particolare nei casi in cui le sostanze e le miscele pericolose pubblicizzate siano altresì prodotti fitosanitari o biocidi autorizzati.
- (11) Il regolamento (UE) 2024/2865 ha introdotto disposizioni specifiche per l'etichettatura di carburanti forniti presso le stazioni di rifornimento. Al fine di eliminare gli oneri inutili 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.
- (12) 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.
- (13) 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 di sostanze e miscele, è opportuno non disporre di riclassificare o rietichettare le sostanze e le miscele già immesse sul mercato prima della fine del periodo di differimento.
- (14) 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.
- (15) Conformemente al regolamento (CE) n. 1223/2009, i coloranti, i conservanti e i filtri UV possono essere utilizzati 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.
- (16) 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 e 1B ai sensi dell'allegato VI, parte 3 del regolamento (CE) n. 1272/2008. Una richiesta di deroga dovrebbe essere presentata alla Commissione entro tre mesi dall'entrata in vigore delle rispettive

¹⁰ 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>).

¹¹ 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>).

modifiche dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Dato che il pertinente parere del comitato per la valutazione dei rischi 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.

- (17) Le condizioni che consentono deroghe al divieto di utilizzo di tali sostanze nei prodotti cosmetici dovrebbero essere razionalizzate 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 non utilizzati o presenti negli alimenti. Il rispetto delle prescrizioni in materia di sicurezza alimentare non aumenta la sicurezza dei prodotti cosmetici, in quanto le due le categorie di prodotti sono intrinsecamente diverse. È pertanto opportuno abolire tale condizione.
- (18) Dovrebbero inoltre essere specificati gli elementi da prendere in considerazione a condizione che siano disponibili alternative adeguate. In particolare, è opportuno prevedere che l'uso di sostanze alternative comporti una riduzione del rischio globale per la salute umana e per l'ambiente e che la sostanza abbia una funzione equivalente o simile in un prodotto cosmetico, così come che sia disponibile sul mercato in quantità sufficienti, in modo da poter essere tecnicamente praticabile ed economicamente sostenibile per le imprese e in particolare per le piccole e medie imprese. Inoltre l'accesso alla sostanza non dovrebbe essere limitato da brevetti o da restrizioni relative alle materie prime. Dovrebbe anche essere possibile considerare gli aspetti economici, quali i costi di riformulazione e il contributo comparativo ai costi di produzione complessivi, come fattori pertinenti nell'analisi dell'idoneità delle alternative.
- (19) 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 nel criterio di valutazione del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC). Attualmente il comitato scientifico sta già valutando la sicurezza della sostanza sulla base delle sue proprietà pericolose e della sua esposizione (ossia l'uso specifico in una particolare categoria di prodotti), pertanto un criterio distinto è ridondante.
- (20) Occorre tenere debitamente conto dell'esposizione specifica dei prodotti cosmetici, che sono principalmente a contatto con le parti esterne del corpo umano (ad esempio epidermide, sistema pilifero, unghie, organi genitali esterni) e del fatto che non sono ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano. Il divieto di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 dovrebbe riguardare le sostanze con classificazione armonizzata CMR a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, se i pericoli CMR non sono associati a specifiche vie di esposizione o quando sono esplicitamente associati alla via di esposizione cutanea. Se la classificazione CMR di una sostanza è associata unicamente alle vie di esposizione per via orale o per inalazione, il suo utilizzo nei prodotti cosmetici non comporta lo stesso livello di rischio per gli utilizzatori finali, in quanto l'esposizione orale e per inalazione è accidentale (ad esempio i prodotti cosmetici utilizzati su labbra, denti o mucose della cavità orale o i prodotti cosmetici utilizzati all'interno di spray non sono destinati ad essere ingeriti o inalati). Tali sostanze non dovrebbero pertanto essere soggette a un divieto a norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009. Tuttavia il fatto che una sostanza utilizzata nei prodotti cosmetici per via orale o spray sia classificata come CMR a causa della sua esposizione per via orale o per inalazione può destare preoccupazioni per la salute umana. In tali casi la Commissione dovrebbe incaricare il CSSC di valutare la sicurezza di dette sostanze se utilizzate nei prodotti cosmetici e di dare seguito alle opportune misure

normative conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

- (21) Spesso una sostanza può altresì essere un costituente di sostanze naturali complesse, ad esempio oli essenziali. In tali casi il divieto dell'uso nei prodotti cosmetici di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1223/2009 è pertinente per la sostanza soltanto se figura nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Ciò significa che le sostanze complesse naturali che contengono un costituente classificato come CMR non sono soggette al divieto, tranne se tale sostanza complessa naturale è essa stessa elencata 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 può sollevare preoccupazioni in merito alla sicurezza delle sostanze complesse naturali utilizzate nei prodotti cosmetici, la Commissione dovrebbe incaricare il CSSC di valutare l'impatto di tale costituente sulla sicurezza delle sostanze complesse naturali, qualora sorgano dubbi riguardo alla sicurezza, e dovrebbe adottare le opportune misure normative conformemente all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (22) 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 e rietichettare i loro prodotti, nonché a ritirare dalla distribuzione e distruggere i prodotti invenduti non conformi alle nuove prescrizioni. È pertanto opportuno prevedere periodi di 12 mesi per l'immissione sul mercato e periodi di 24 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.
- (23) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e di conformità per le imprese attive nel settore dei cosmetici, prima dell'immissione dei prodotti cosmetici sul mercato dell'Unione dovrebbe essere richiesta un'unica notifica di tali prodotti. Le condizioni di tale notifica dovrebbero applicarsi in modo non discriminatorio ai prodotti cosmetici contenenti nanomateriali e ai prodotti cosmetici che non li contengono. Al fine di mantenere la vigilanza sui nanomateriali, è opportuno che le informazioni specifiche sui nanomateriali utilizzati in un prodotto cosmetico siano fornite nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, in modo da poter essere consultate dalle autorità competenti qualora l'uso di un determinato nanomateriale desti preoccupazioni in merito al rischio potenziale per la salute umana.
- (24) Conformemente al regolamento (UE) 2019/1020¹², 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.
- (25) I cosmetici sono beni commercializzati a livello mondiale. Di conseguenza è importante che le denominazioni degli ingredienti presenti sulle etichette rispecchino lo stato attuale

¹² 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>).

dello sviluppo scientifico e tecnologico. L'uso di denominazioni di ingredienti cosmetici riconosciute a livello internazionale costituisce un fattore importante che promuove la trasparenza e facilita il commercio transfrontaliero di cosmetici. Il presente regolamento dovrebbe consentire l'uso di denominazioni riconosciute a livello internazionale nell'etichettatura dei prodotti cosmetici senza ulteriori interventi normativi da parte della Commissione. 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.

- (26) In linea con l'obiettivo della Commissione di razionalizzare e semplificare gli obblighi di comunicazione e di promuovere il principio del "digitale per definizione" a sostegno delle trasformazioni digitali, 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 raggiunti, redigere la dichiarazione UE di conformità in forma elettronica e renderla accessibile tramite un indirizzo internet o un supporto dati, nonché fornire alle autorità, 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 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 altre normative dell'Unione per i prodotti fertilizzanti dell'UE, le informazioni sull'etichettatura digitale e la dichiarazione UE di conformità dovrebbero essere fornite in tale passaporto digitale del prodotto.
- (27) A norma del regolamento (UE) 2019/1009, sol 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. Il meccanismo esistente rallenta lo sviluppo di biostimolanti microbici delle piante e ritarda l'accesso degli agricoltori a tali prodotti fertilizzanti innovativi che possono stimolare i processi nutrizionali delle piante e quindi ridurre l'uso di fertilizzanti tradizionali.
- (28) 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 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 microrganismi. Tali criteri e la metodologia dovrebbero consentire ai fabbricanti e agli organismi notificati di dimostrare e verificare che i microrganismi utilizzati nei biostimolanti microbici delle piante, diversi da quelli elencati nella CMC 7, non presentino un rischio per la salute umana, animale o vegetale, per la sicurezza o per l'ambiente e garantire l'efficienza agronomica. Al fine di affinare e convalidare i criteri

e la metodologia da introdurre 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 2016¹³. 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.

- (29) 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 attualmente 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 può essere autorizzata in più CMC, la Commissione introdurrebbe la stessa modifica in tutte le CMC pertinenti, ognuna delle quali disciplinata da un atto delegato diverso. Al fine di accelerare l'adozione dei rispettivi atti delegati, la Commissione dovrebbe poter modificare diverse categorie di materiali costituenti mediante un unico atto delegato.
- (30) Le sostanze chimiche, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, se fabbricate o importate in quantità superiori a una tonnellata all'anno per impresa, devono essere registrate a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006, con obblighi di informazione in funzione del volume effettivo. Il regolamento (UE) 2019/1009, che va oltre le prescrizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006, prevede che tutte le sostanze utilizzate in un prodotto fertilizzante dell'UE, indipendentemente dai quantitativi in cui sono fabbricate o importate, siano registrate almeno a norma degli obblighi di informazione di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 10 e 100 tonnellate annue per impresa, unitamente a una relazione sulla sicurezza chimica riguardante il loro uso in un prodotto fertilizzante, conformemente all'articolo 14 di tale regolamento. Tali ampi obblighi di informazione potrebbero impedire ai fabbricanti, in particolare alle piccole e medie imprese, di utilizzare sostanze che non sono ancora registrate conformemente a tali requisiti o costringerli a immettere i loro prodotti soltanto sui mercati nazionali conformemente alle norme nazionali. A fini di proporzionalità, e tenuto conto dell'obbligo generale dei fabbricanti e degli importatori di sostanze e prodotti fertilizzanti dell'UE a norma, rispettivamente, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e del regolamento (UE) 2019/1009, di garantire la sicurezza dei prodotti che immettono sul mercato, la registrazione delle sostanze utilizzate nei prodotti fertilizzanti dell'UE dovrebbe rispettare soltanto le prescrizioni, comprese le graduazioni pertinenti, stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (31) Al fine di garantire una transizione efficace e priva di ostacoli, ridurre al minimo le perturbazioni e concedere agli operatori economici e alle autorità un lasso di tempo ragionevole per adeguarsi alle prescrizioni nuove, l'applicazione delle modifiche del regolamento (UE) 2019/1009 in materia di digitalizzazione dovrebbe essere differita.
- (32) 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

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

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.

- (33) 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 è così modificato:

- (1) all'articolo 2 è aggiunto il punto seguente:
"42. "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale è possibile raggiungere un fornitore o interagire con il medesimo senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione.";
- (2) all'articolo 17, paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
"a) nome, indirizzo e contatto digitale dei fornitori;"
- (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 e il contatto digitale del fornitore della miscela.";
- (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.";
- (5) all'articolo 30, 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 dal conseguimento da parte del fornitore dei risultati della nuova valutazione di cui all'articolo 15, paragrafo 4, o dalla loro comunicazione al medesimo.";
- (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 e presentano una dimensione e una spaziatura che li rendono facilmente leggibili.";
- (7) l'articolo 48 è sostituito dal seguente:

"Articolo 48

Pubblicità

1. Qualsiasi pubblicità rivolta al pubblico per una sostanza o miscela classificata come pericolosa o per 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.".

2. Qualsiasi pubblicità di una sostanza o miscela classificata come pericolosa non contiene indicazioni che non sono autorizzate sull'etichetta o sull'imballaggio di tale sostanza o miscela conformemente all'articolo 25, paragrafo 4."

;

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

"Articolo 48 bis

Offerte di vendita a distanza

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."

;

- (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, d'applicazione al 9 dicembre 2024 e che erano state immesse sul mercato prima del 1° luglio 2027 sono esenti dall'obbligo di classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del presente regolamento come modificato dal regolamento (UE) 2024/2865 del Parlamento europeo e del Consiglio fino al 1° luglio 2029."

;

- (b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"9. 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 e 1.6, applicabili al [OP: inserire la data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento] e immesse sul mercato prima del [OP: inserire 36 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] non sono tenute ad essere etichettate conformemente al presente regolamento modificato da [OP: aggiungere il riferimento al presente regolamento] fino al [OP: inserire 60 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento]."

;

- (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 di inclusione negli allegati IV, V o VI di sostanze utilizzate come coloranti, conservanti o filtri UV

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 la richiesta di cui al paragrafo 1, la Commissione chiede senza indebito ritardo al CSSC un 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) il paragrafo 2 è così modificato:

i) il secondo comma è sostituito dal seguente:

"2. Dette sostanze possono tuttavia essere utilizzate 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 1A o 1B. 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 un uso particolare della categoria di prodotti cosmetici, tenendo conto dell'esposizione a tali prodotti, dell'esposizione complessiva da fonti diverse dai 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 comporta una riduzione del rischio globale per la salute umana e per l'ambiente;
- (b) svolge una funzione equivalente alla sostanza classificata, in un prodotto cosmetico finito con effetto analogo e con lo stesso livello di efficacia;
- (c) è tecnicamente praticabile ed economicamente sostenibile;
- (d) non è soggetta a restrizioni, non è protetta da diritti esclusivi ed è disponibile sul mercato su larga scala, in quantità sufficientemente ampie da soddisfare la domanda attuale e prevista."

;

iii) dopo il quarto comma, è aggiunto il comma seguente:

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

(b) sono aggiunti i seguenti paragrafi 5, 6 e 7:

"5. Il divieto di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo non si applica a una sostanza in cui l'esposizione per via orale o per inalazione ai fini della classificazione armonizzata CMR è stata esplicitamente indicata nella colonna "Codici di indicazioni di pericolo" rientrante nella "Classificazione" di cui all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008. Se i prodotti cosmetici contenenti tale sostanza presentano un rischio potenziale per la salute umana a causa di ingestione o inalazione accidentale, la Commissione chiede senza indebito ritardo al CSSC un parere sulla sicurezza della sostanza in questione in tali specifici tipi di prodotti.

6. Il divieto di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo non si applica a una sostanza estratta da piante o parti di piante e non modificata chimicamente, quale definita all'articolo 3, punto 40), del regolamento (CE) n. 1907/2006, contenente 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. Se l'uso di tale sostanza nei prodotti cosmetici comporta un rischio potenziale per la salute umana, la Commissione chiede senza indebito ritardo al CSSC un parere sulla sicurezza di tale sostanza per il suo uso nei prodotti cosmetici.

Ai fini del presente paragrafo, per "piante" si intendono gli organismi vivi o morti appartenenti ai regni *Plantae* e *Fungi*, ivi compresi alghe, licheni e lieviti.

7. I prodotti cosmetici contenenti una sostanza classificata come sostanza CMR 1A, 1B o 2 ai sensi dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 di cui è vietato l'uso nei prodotti cosmetici o una sostanza non conforme a una restrizione possono continuare a essere immessi sul mercato per 12 mesi ed essere messi a disposizione sul mercato per 24 mesi dopo l'entrata in vigore delle pertinenti modifiche degli allegati pertinenti del presente regolamento."

;

(3) all'articolo 16, i paragrafi 3 e 7 sono soppressi;

(4) all'articolo 19, 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."

;

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

(6) l'articolo 33 è soppresso;

(7) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento;

(8) gli allegati da II a VI sono modificati conformemente all'allegato III 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 15 bis) seguente:
- "15 bis) "contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale è possibile raggiungere gli operatori economici o interagire con essi senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;"
- ;
- (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, in forma elettronica, e appongono la marcatura CE.";
- 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 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, primo comma, la prima e la seconda frase sono sostituite dalle seguenti:
- "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."
- ;
- (d) al paragrafo 9, la prima frase è sostituita dalla seguente:
- "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."
- ;
- (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, primo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

"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 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) al paragrafo 3, la prima frase è sostituita dalla seguente:

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."

;

(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) al paragrafo 9, la prima frase è sostituita dalla seguente:

"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."

;

(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 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 seguente paragrafo 3:

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

;

(7) all'articolo 16 sono aggiunti i paragrafi 5 e 6 seguenti:

"5. La dichiarazione UE di conformità è fornita in un formato leggibile meccanicamente e aperto di cui all'articolo 2, punti 13) e 14), della direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio* e soddisfa le prescrizioni per le etichette digitali di cui all'articolo 11 ter, paragrafo 4, lettere da a) a d).

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.

* Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (GU L 172 del 26.6.2019, pag. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).

6. Qualora altre normative 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 normative 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 le istruzioni di cui all'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 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) è inserito il seguente paragrafo 4 bis:

"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 di microrganismi diversi da quelli figuranti nell'allegato II che, in caso di dimostrazione della conformità a tali criteri nella valutazione della conformità del prodotto fertilizzante dell'UE secondo tale metodologia, possono essere utilizzati come materiale costituente nei prodotti fertilizzanti dell'UE. I criteri e la metodologia consentono di verificare che i microrganismi soddisfano i criteri di cui al paragrafo 1, lettera b), e prevedono 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.

*Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, dell'1° 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>).

- ;
- (10) l'articolo 43 è soppresso;
 - (11) gli allegati I, II e IV del regolamento (CEE) n. 2019/1009 sono modificati conformemente all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 4

Disposizioni transitorie

1. In deroga all'allegato I, punti 1.5.2.4.1 e 1.5.2.4.2, del regolamento (CE) n. 1272/2008, quale applicabile al 9 dicembre 2024, le sostanze e le miscele possono, fino al 30 giugno 2026, essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 quale modificato dall'allegato I, punti 5), 6) e 7), del presente regolamento.

In deroga all'articolo 30 e all'articolo 48 del regolamento (CE) n. 1272/2008 e all'allegato II, parte 5, del regolamento (CE) n. 1272/2008, quale applicabile al 9 dicembre 2024, le sostanze e le miscele possono, fino al 31 dicembre 2027, essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, quale modificato dall'articolo 1, punti 5), 7) e 8), e all'allegato I, punto 9, del presente regolamento.

In deroga all'articolo 17, paragrafo 1, all'articolo 25, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1272/2008, e all'allegato I, punti 1.5.1.2 e 1.6, del regolamento (CE) n. 1272/2008 quale applicabile al [OP: *inserire la data del giorno precedente la data di entrata in vigore del presente regolamento*], al [OP: *inserire la data dell'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) e 8), del presente regolamento.
2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato di prodotti immessi sul mercato conformemente al regolamento (UE) 2019/1009 prima del [OP: *inserire la data corrispondente a 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo*].

Articolo 5

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. L'allegato I, punti da 4) a 7), si applicano a decorrere dal 1° luglio 2026.
3. L'articolo 1, punti da 5) a 8), e l'allegato I, punti 1), 2) e 9), si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2028.
4. L'articolo 1, punti 1), 2) e 3), e l'allegato I, punti 3) e 8), si applicano a decorrere dal [OP: *inserire la data corrispondente a 36 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento*].
5. L'articolo 2, punti da 1) a 8), si applica a decorrere dal [OP: *inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*].

6. L'articolo 3, punti da 1) a 8), e l'allegato IV, punti 1) e 3), si applicano a decorrere dal [OP: inserire la data corrispondente a 24 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 Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo
La presidente
[...]

Per il Consiglio
Il presidente
[...]

SCHEDA FINANZIARIA E DIGITALE LEGISLATIVA

1.	CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA	3
1.1.	Titolo della proposta/iniziativa	3
1.2.	Settore/settori interessati	3
1.3.	Obiettivi	3
1.3.1.	Obiettivi generali.....	3
1.3.2.	Obiettivi specifici	3
1.3.3.	Risultati e incidenza previsti	3
1.3.4.	Indicatori di prestazione	3
1.4.	La proposta/iniziativa riguarda:	4
1.5.	Motivazione della proposta/iniziativa	4
1.5.1.	Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa.....	4
1.5.2.	Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.	4
1.5.3.	Insegnamenti tratti da esperienze analoghe.....	4
1.5.4.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti	5
1.5.5.	Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione	5
1.6.	Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria	6
1.7.	Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti.....	6
2.	MISURE DI GESTIONE	8
2.1.	Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni	8
2.2.	Sistema o sistemi di gestione e di controllo	8
2.2.1.	Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti.....	8
2.2.2.	Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli	8
2.2.3.	Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura).....	8
2.3.	Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità	9
3.	INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA.....	10

3.1.	Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate.....	10
3.2.	Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti.....	12
3.2.1.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi.....	12
3.2.1.1.	Stanziamenti dal bilancio votato.....	12
3.2.1.2.	Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne.....	17
3.2.2.	Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi.....	22
3.2.3.	Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi.....	24
3.2.3.1.	Stanziamenti dal bilancio votato.....	24
3.2.3.2.	Stanziamenti da entrate con destinazione specifica esterne.....	24
3.2.3.3.	Totale degli stanziamenti.....	24
3.2.4.	Fabbisogno previsto di risorse umane.....	25
3.2.4.1.	Finanziamento a titolo del bilancio votato.....	25
3.2.4.2.	Finanziamento a titolo di entrate con destinazione specifica esterne.....	26
3.2.4.3.	Fabbisogno totale di risorse umane.....	26
3.2.5.	Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali.....	28
3.2.6.	Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale.....	28
3.2.7.	Partecipazione di terzi al finanziamento.....	28
3.3.	Incidenza prevista sulle entrate.....	29
4.	DIMENSIONI DIGITALI.....	29
4.1.	Prescrizioni di rilevanza digitale.....	30
4.2.	Dati.....	30
4.3.	Soluzioni digitali.....	31
4.4.	Valutazione dell'interoperabilità.....	31
4.5.	Misure a sostegno dell'attuazione digitale.....	32

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

1.1. Titolo della proposta/iniziativa

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 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici

1.2. Settore/settori interessati

Legiferare meglio, competitività.

1.3. Obiettivi

1.3.1. Obiettivi generali

Sostenere la crescita e lo sviluppo delle imprese, aumentandone in tal modo la competitività e il contributo al benessere e alla prosperità europei, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente.
Promuovere un contesto imprenditoriale favorevole e ridurre gli oneri amministrativi per le imprese, rafforzando in tal modo la loro capacità di innovare, creare posti di lavoro e contribuire alla crescita economica.

1.3.2. Obiettivi specifici

Semplificare e snellire determinati requisiti e determinate procedure per i prodotti chimici ritenuti particolarmente onerosi dall'industria e dalle autorità.
Aumentare l'efficacia in termini di costi e la competitività complessiva dell'industria chimica dell'UE e dei settori correlati, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente.

1.3.3. Risultati e incidenza previsti

Si prevede che la proposta/iniziativa avrà gli effetti illustrati di seguito sui beneficiari/gruppi destinatari.

Regolamento (CE) n. 1272/2008

- Semplificare e consentire una maggiore flessibilità per le norme di formattazione in materia di etichettatura a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, eliminando i costi eccessivi per le industrie;
- alleggerire l'onere per le imprese e migliorare la libera circolazione delle sostanze e delle miscele, allentando gli obblighi di pubblicità delle sostanze e delle miscele pericolose e restringendo l'ambito di applicazione degli obblighi in materia di pubblicità e vendita a distanza per il pubblico generale;
- ridurre gli oneri amministrativi per i soggetti lungo la catena di approvvigionamento delle sostanze chimiche eliminando i termini prescritti per la rietichettatura;
- migliorare la chiarezza giuridica, contribuendo in tal modo a una migliore applicazione delle norme, semplificando il ricorso alle deroghe per gli imballaggi

di dimensioni inferiori e aggiungendo maggiore flessibilità per l'etichettatura delle stazioni di rifornimento.

Regolamento (CE) n. 1223/2009

- Sollevare i fabbricanti di cosmetici, in particolare le PMI, da oneri amministrativi e di conformità inutili in modo da consentire loro di investire di più nella ricerca, nello sviluppo e nell'innovazione;
- garantire che i consumatori e i professionisti ricevano prodotti cosmetici sicuri che rispondano alle loro esigenze e aspettative;

Regolamento (UE) 2019/1009

- Incoraggiare i fabbricanti a commercializzare i loro prodotti come prodotti fertilizzanti dell'UE nel mercato unico;
- aprire la strada all'uso di una maggiore varietà di microrganismi nell'UE, creando opportunità economiche nell'Unione e riducendo l'uso di fertilizzanti da parte degli agricoltori;
- accelerare l'adozione di atti delegati al fine di modificare le categorie di materiali costituenti di cui all'allegato II del regolamento;
- ridurre gli oneri amministrativi per le imprese e le autorità legati al trattamento di documenti cartacei.

1.3.4. *Indicatori di prestazione*

N/D

1.4. La proposta/iniziativa riguarda: nessuna delle voci seguenti;

- una nuova azione;
- una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria⁴⁵;
- la proroga di un'azione esistente;
- la fusione o il riorientamento di una o più azioni verso un'altra/una nuova azione.

1.5. Motivazione della proposta/iniziativa

1.5.1. *Necessità nel breve e lungo termine, con calendario dettagliato delle fasi di attuazione dell'iniziativa*

N/D

1.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'UE (che può derivare da diversi fattori, ad es. un miglior coordinamento, la certezza del diritto o un'efficacia e una complementarità maggiori). Ai fini della presente sezione, per "valore aggiunto dell'intervento dell'UE" si intende il valore derivante dall'azione dell'Unione europea che va ad aggiungersi al valore che avrebbero altrimenti generato gli Stati membri se avessero agito da soli.*

La presente proposta riguarda un atto che modifica la legislazione dell'UE. Può pertanto essere effettuata soltanto a livello di UE.

⁴⁵ A norma dell'articolo 58, paragrafo 2, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

1.5.3. *Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

N/D

1.5.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale ed eventuali sinergie con altri strumenti rilevanti*

La presente proposta non incide sul bilancio.

1.5.5. *Valutazione delle varie opzioni di finanziamento disponibili, comprese le possibilità di riassegnazione*

La presente proposta non incide sul bilancio.

1.6. Durata della proposta/iniziativa e della relativa incidenza finanziaria

Durata limitata

- in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA;
- incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di impegno e dal AAAA al AAAA per gli stanziamenti di pagamento.

Durata illimitata

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA
- e successivo funzionamento a pieno ritmo.

1.7. Metodo o metodi di esecuzione del bilancio previsti

Gestione diretta a opera della Commissione:

- a opera dei suoi servizi, compreso il suo personale presso le delegazioni dell'Unione;
- a opera delle agenzie esecutive.

Gestione concorrente con gli Stati membri.

Gestione indiretta affidando compiti di esecuzione del bilancio:

- a paesi terzi o organismi da questi designati;
- a organizzazioni internazionali e loro agenzie (specificare);
- alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti;
- agli organismi di cui agli articoli 70 e 71 del regolamento finanziario;
- a organismi di diritto pubblico;
- a organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico, nella misura in cui sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- a organismi di diritto privato di uno Stato membro preposti all'attuazione di un partenariato pubblico-privato e che sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie;
- a organismi o persone incaricati di attuare azioni specifiche della politica estera e di sicurezza comune a norma del titolo V del trattato sull'Unione europea e indicati nel pertinente atto di base;
- a organismi di diritto privato di uno Stato membro o di diritto dell'Unione stabiliti in uno Stato membro e idonei ad essere incaricati, conformemente alla normativa settoriale, dell'esecuzione di fondi dell'Unione o delle garanzie di bilancio, nella misura in cui tali organismi sono controllati da organismi di diritto pubblico o da organismi di diritto privato investiti di attribuzioni di servizio pubblico e sono dotati di sufficienti garanzie finanziarie, sotto forma di responsabilità in solido da parte degli organismi di controllo o di garanzie finanziarie equivalenti, che possono essere limitate, per ciascuna azione, all'importo massimo del sostegno dell'Unione.

Osservazioni

N/D

2. MISURE DI GESTIONE

2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni

Specify frequency and conditions.

N/D

2.2. Sistema o sistemi di gestione e di controllo

2.2.1. Giustificazione del metodo o dei metodi di esecuzione del bilancio, del meccanismo o dei meccanismi di attuazione del finanziamento, delle modalità di pagamento e della strategia di controllo proposti

N/D

2.2.2. Informazioni concernenti i rischi individuati e il sistema o i sistemi di controllo interno per ridurli

N/D

2.2.3. Stima e giustificazione del rapporto costo/efficacia dei controlli (rapporto tra costi del controllo e valore dei fondi gestiti) e valutazione dei livelli di rischio di errore previsti (al pagamento e alla chiusura)

N/D

2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

N/D

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss. ⁴⁶	di paesi EFTA ⁴⁷	di paesi candidati e potenziali candidati ⁴⁸	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
	N/D	Diss./Non n diss.	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati e potenziali candidati	di altri paesi terzi	altre entrate con destinazione specifica
	N/D	Diss./Non n diss.	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO	SÌ/NO

⁴⁶ Diss. = stanziamenti dissociati / Non diss. = stanziamenti non dissociati.

⁴⁷ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

⁴⁸ Paesi candidati e, se del caso, potenziali candidati dei Balcani occidentali.

3.2. Incidenza finanziaria prevista della proposta sugli stanziamenti

3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito.

3.2.1.1. Stanziamenti dal bilancio votato

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale		Numero					
DG: <.....>			Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE QFP
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Stanziamenti operativi							
Linea di bilancio	Impegni	(1a)					0,000
	Pagamenti	(2a)					0,000
Linea di bilancio	Impegni	(1b)					0,000
	Pagamenti	(2b)					0,000
Stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici ⁴⁹							
Linea di bilancio		(3)					0,000
TOTALE stanziamenti per la DG <.....>	Impegni	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE QFP 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁴⁹ Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per le rubriche da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative" ⁵⁰				
DG: <.....>		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE DG <.....>		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
		Stanziamenti				

DG: <.....>		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
• Risorse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE DG <.....>		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
		Stanziamenti				

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Mio EUR (al terzo decimale)

⁵⁰ The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

			Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7		Impegni	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del quadro finanziario pluriennale		Pagamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <...>		Impegni	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del quadro finanziario pluriennale		Pagamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
TOTALE stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per la RUBRICA <...>		Impegni	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

del quadro finanziario pluriennale		Pagamenti	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
• TOTALE stanziamenti operativi (tutte le rubriche operative)	Impegni	(4)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	(5)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTALE stanziamenti amministrativi finanziati dalla dotazione di programmi specifici (tutte le rubriche operative)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE stanziamenti per le rubriche da 1 a 6 del quadro finanziario pluriennale (importo di riferimento)	Impegni	=4+6		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Pagamenti	=5+6		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	7	"Spese amministrative" ⁵¹
---	----------	--------------------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

DG: <.....>	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
• Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE DG <.....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Stanziamenti				

DG: <.....>	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021- 2027
• Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵¹ The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

• Altre spese amministrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE DG <.....>	Stanziamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTALE stanziamenti per la RUBRICA 7 del quadro finanziario pluriennale	(Totale impegni = Totale pagamenti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Mio EUR (al terzo decimale)

		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
TOTALE stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 7	Impegni	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
del quadro finanziario pluriennale	Pagamenti	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Risultati previsti finanziati con gli stanziamenti operativi (da non compilarsi per le agenzie decentrate)

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓			Anno 2024		Anno 2025		Anno 2026		Anno 2027		Inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. sezione 1.6)						TOTALE			
	RISULTATI																			
	Tipo ⁵²	Costo medio	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	zì	Costo	N. totale	Costo totale
OBIETTIVO SPECIFICO 1 ⁵³ ...																				
- Risultato																				
- Risultato																				

⁵² I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad es. numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strada costruiti ecc.).

⁵³ Come descritto nella sezione 1.3.2. "Obiettivi specifici".

- Risultato																		
Totale parziale obiettivo specifico 1																		
OBIETTIVO SPECIFICO 2 ...																		
- Risultato																		
Totale parziale obiettivo specifico 2																		
TOTALE																		

3.2.3. Sintesi dell'incidenza prevista sugli stanziamenti amministrativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito.

3.2.3.1. Stanziamenti dal bilancio votato

STANZIAMENTI VOTATI	Anno	Anno	Anno	Anno	TOTALE 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Esclusa la RUBRICA 7					
Risorse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Altre spese amministrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Il fabbisogno di stanziamenti relativi alle risorse umane e alle altre spese amministrative è coperto dagli stanziamenti della DG già assegnati alla gestione dell'azione e/o riassegnati all'interno della stessa DG, integrati dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

3.2.4. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane.
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito.

3.2.4.1. Finanziamento a titolo del bilancio votato

Stima da esprimere in equivalenti a tempo pieno (ETP)

STANZIAMENTI VOTATI		Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
• Posti della tabella dell'organico (funzionari e agenti temporanei)					
20 01 02 01 (sede e uffici di rappresentanza della Commissione)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegazioni UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (ricerca indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (ricerca diretta)		0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare)		0	0	0	0
• Personale esterno (in ETP)					
20 02 01 (AC, END della dotazione globale)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END e JPD nelle delegazioni UE)		0	0	0	0
Linea di sostegno amministrativo [XX.01.YY.YY]	- in sede	0	0	0	0
	- nelle delegazioni UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - ricerca indiretta)		0	0	0	0

01 01 01 12 (AC, END - ricerca diretta)	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - rubrica 7	0	0	0	0
Altre linee di bilancio (specificare) - esclusa la rubrica 7	0	0	0	0
TOTALE	0	0	0	0

Personale necessario per l'attuazione della proposta (in ETP): N/D

	Da coprire con il personale attualmente disponibile presso i servizi della Commissione	Personale supplementare eccezionale*		
		Da finanziare a titolo della rubrica 7 o della ricerca	Da finanziare a titolo della linea BA	Da finanziare mediante diritti
Posti della tabella dell'organico			N/D	
Personale esterno (AC, END, INT)				

Descrizione dei compiti da svolgere da parte di:

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

3.2.5. *Panoramica dell'incidenza prevista sugli investimenti connessi a tecnologie digitali*

Compulsory: the best estimate of the digital technology-related investments entailed by the proposal/initiative should be included in the table below.

Exceptionally, when required for the implementation of the proposal/initiative, the appropriations under Heading 7 should be presented in the designated line.

The appropriations under Headings 1-6 should be reflected as “Policy IT expenditure on operational programmes”. This expenditure refers to the operational budget to be used to re-use/ buy/ develop IT platforms/ tools directly linked to the implementation of the initiative and their associated investments (e.g. licences, studies, data storage etc). The information provided in this table should be consistent with details presented under Section 4 “Digital dimensions”.

TOTALE stanziamenti per fini digitali e informatici	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	TOTALE QFP 2021-2027
RUBRICA 7					
Spese informatiche (istituzionali)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Esclusa la RUBRICA 7					

Spese informatiche per la politica per i programmi operativi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Totale parziale esclusa la RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALE	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

La proposta/iniziativa:

- può essere interamente finanziata mediante riassegnazione all'interno della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale (QFP).

N/D

- comporta l'uso del margine non assegnato della pertinente rubrica del QFP e/o l'uso degli strumenti speciali definiti nel regolamento QFP.

N/D

- comporta una revisione del QFP.

N/D

3.2.7. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

La proposta/iniziativa:

- non prevede cofinanziamenti da parte di terzi.
- prevede il cofinanziamento da parte di terzi indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027	Totale
Specificare l'organismo di cofinanziamento					
TOTALE stanziamenti cofinanziati					

3.3. *Incidenza prevista sulle entrate*

- La proposta/iniziativa non ha incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
 - sulle risorse proprie.
 - su altre entrate.
 - indicare se le entrate sono destinate a linee di spesa specifiche.

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:		Incidenza della proposta/iniziativa ⁵⁴
----------------------------------	--	---

⁵⁴ Per le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), indicare gli importi netti, cioè gli importi lordi al netto del 20 % per spese di riscossione.

	Stanziamanti disponibili per l'esercizio in corso	Anno 2024	Anno 2025	Anno 2026	Anno 2027
Articolo					

Per quanto riguarda le entrate con destinazione specifica, precisare la linea o le linee di spesa interessate.

Altre osservazioni (ad es. formula/metodo per calcolare l'incidenza sulle entrate o altre informazioni)

4. DIMENSIONI DIGITALI

4.1. Prescrizioni di rilevanza digitale

Se si ritiene che l'iniziativa politica non abbia alcuna prescrizione di rilevanza digitale:

giustificazione del motivo per cui i mezzi digitali non possono essere utilizzati per migliorare l'attuazione delle politiche e perché il principio "digitale per definizione" non è applicabile.

--

Altrimenti:

descrizione ad alto livello delle prescrizioni aventi rilevanza digitale e delle relative categorie (dati, digitalizzazione e automazione dei processi, soluzioni digitali e/o servizi pubblici digitali)

Riferimento alla prescrizione	Descrizione della prescrizione	Soggetti interessati dalla prescrizione	Processi di alto livello	Categorie
Articolo 1, punto 3)	L'etichetta deve comprendere anche l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18 e il nome, l'indirizzo e il contatto digitale del fornitore della miscela.	Operatori economici Autorità di vigilanza del mercato Consumatori	Verifica della vigilanza del mercato	Dati
Articolo 1, punti 1), 2) e 3); articolo 3, punto 1), punto 2), lettera c), punto 4), lettera b); allegato I, punti 3) e 8); allegato IV, punto 3)	"contatto digitale": qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale un fornitore può essere raggiunto o coinvolto senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione;	Operatori economici Autorità degli Stati membri Consumatori e altri utilizzatori finali	Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato	Servizi pubblici digitali Dati

Articolo 3, punto 2), lettera a), punto i); allegato IV, punto 3)	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 devono redigere una dichiarazione UE di conformità, in forma elettronica, e appongono la marcatura CE.	Operatori economici Autorità degli Stati membri	Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato	Servizi pubblici digitali Dati Gestione dei documenti Soluzioni digitali
Articolo 3, punto 2), lettera d), punto 3), punto 4), lettera d), punto 5), lettera b); allegato IV, punto 3)	I fabbricanti, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, devono fornire a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del prodotto fertilizzante dell'UE rispetto al presente regolamento, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità.	Operatori economici, autorità degli Stati membri	Procedure di valutazione della conformità Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato	Servizi digitali
Articolo 3, punto 2), lettera a), punto ii), punto 4), lettera a), punto 5), lettera a), e punto 8)	Gli operatori economici devono garantire che il prodotto fertilizzante dell'UE sia accompagnato da un indirizzo internet o un supporto dati che consente l'accesso alla dichiarazione di conformità UE.	Operatori economici Organismi notificati Autorità di vigilanza del mercato Consumatori	Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato Procedure di valutazione della conformità	Dati Servizi digitali
Articolo 3, punto 4)	Gli importatori devono tenere a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato, per cinque anni dalla data in cui il prodotto fertilizzante dell'UE è	Operatori economici Autorità di vigilanza del mercato	Verifica della vigilanza del mercato	Dati

	stato immesso sul mercato, la dichiarazione UE di conformità in forma elettronica.	Consumatori		
Articolo 3, punto 6), lettera a)	I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità devono essere 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.	Organismi notificati Operatori economici	Procedure di valutazione della conformità	Servizi digitali Dati
Articolo 3, paragrafo 6, lettera b)	Il fabbricante deve fornire, in forma elettronica, all'organismo notificato che esegue la procedura di valutazione della conformità tutte le informazioni e la documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità.	Organismi notificati Operatori economici	Procedure di valutazione della conformità	Servizi digitali Dati
Articolo 3, punto 7)	Qualora sia utilizzato un supporto dati per fornire accesso alla dichiarazione UE di conformità, tale supporto dati deve soddisfare le prescrizioni per le etichette digitali di cui all'articolo 11 ter, paragrafi 4 e 5, e deve essere basato su una delle soluzioni tecniche elettroniche che gli operatori economici possono utilizzare per fornire l'etichetta digitale stabilita conformemente all'articolo 42, paragrafo 9.	Operatori economici Autorità di vigilanza del mercato Consumatori	Verifica della vigilanza del mercato	Dati
Articolo 3, punto 7)	Qualora altre normative 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 normative o di caricare	Operatori economici Autorità degli Stati membri Consumatori	Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato	Dati

	la dichiarazione UE di conformità in un passaporto digitale di prodotto, le informazioni che l'allegato V prescrive di includere nella dichiarazione UE di conformità e le istruzioni di cui all'articolo 11 ter, se applicabili, devono essere fornite soltanto in tale passaporto digitale di prodotto.			
Allegato I, punto 8)	Elementi dell'etichetta che è consentito scegliere di 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 essere indicati solo su un'etichetta digitale, a condizione che il fornitore di cui all'articolo 4, paragrafo 11, sia indicato sull'etichetta fisica.";	Operatori economici Autorità degli Stati membri Consumatori e altri utilizzatori finali	Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato	Dati

4.2. Dati

Descrizione ad alto livello dei dati che rientrano nell'ambito di applicazione

Tipo di dati	Riferimento alle prescrizioni	Norma e/o specifica (se del caso)
--------------	-------------------------------	-----------------------------------

Contatto digitale	Articolo 1, punti 1), 2) e 3); articolo 3, punto 1), punto 2), lettera c), punto 4), lettera b); allegato I, punti 3) e 8); allegato IV, punto 3)	In formati accessibili; gratuitamente, in modo chiaro, completo, agevole e facilmente accessibile, senza la necessità di registrarsi o scaricare un'applicazione.
Dichiarazione UE di conformità, in forma elettronica	Articolo 3, punto 2), lettera a), punto i); allegato IV, punto 3)	Formato leggibile meccanicamente e aperto, quali definiti all'articolo 2, punti 13) e 14), della direttiva (UE) 2019/1024 e prescrizioni per le etichette digitali di cui all'articolo 11 ter, lettere da a) a d), del regolamento (UE) 2019/1009.
Indirizzo internet	Articolo 3, punto 2), lettera a), punto ii), punto 4), lettera a), punto 5), lettera a), e punto 8)	N/D
Supporto dati	Articolo 3, punto 2), lettera a), punto ii), punto 4), lettera a), punto 5), lettera a), punto 7) e punto 8)	Regolamento (UE) 2019/1009, soluzioni tecniche elettroniche stabilite sulla base dell'articolo 42, paragrafo 9.
Documentazione tecnica relativa al prodotto	Articolo 3, punto 4); allegato IV, punto 3)	N/D
Etichetta digitale	Articolo 3, punto 7)	Regolamento (UE) 2019/1009, comprese specifiche e soluzioni tecniche elettroniche stabilite sulla base dell'articolo 42, paragrafo 9.
Passaporto digitale di prodotto	Articolo 3, punto 7)	Regolamento (UE) 2024/1781
Informazioni e documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità	Articolo 3, punto 6)	N/D

Elementi dell'etichetta che è consentito scegliere di indicare solo su un'etichetta digitale	Allegato I, punto 8)	Regolamento (CE) n 1272/2008, modificato dal regolamento (UE) 2024/2865.
--	----------------------	--

Allineamento con la strategia europea per i dati

Spiegazione del modo in cui le prescrizioni sono allineate alla strategia europea per i dati

Non applicabile.

Allineamento con il principio "una tantum"

Explanation of how the once-only principle has been considered and how the possibility to reuse existing data has been explored

Non applicabile.

Explanation of how newly created data is findable, accessible, interoperable and reusable, and meets high-quality standards

Non applicabile.

Flussi di dati

Descrizione ad alto livello dei flussi di dati

Tipo di dati	Riferimenti alle prescrizioni	Chi fornisce i dati	Chi riceve i dati	Motivo dello scambio di dati	Frequenza (se del caso)
Contatto digitale	Articolo 1, punti 1), 2) e 3); articolo 3, punto 1), punto	Operatore economico	Autorità degli Stati membri	Controllo del prodotto	

	2), lettera c), punto 4), lettera b); allegato I, punti 3) e 8); allegato IV, punto 3)		Organismi notificati Consumatori e altri utilizzatori finali	Procedure di valutazione della conformità	
Dichiarazione UE di conformità, in forma elettronica	Articolo 3, punto 2), lettera a), punto i); allegato IV, punto 3)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	
Indirizzo internet	Articolo 3, punto 2), lettera a), punto ii), punto 4), lettera a), punto 5), lettera a), e punto 8)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	
Supporto dati	Articolo 3, punto 2), lettera a), punto ii), punto 4), lettera a), punto 5), lettera a), punto 7) e punto 8)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	

Documentazione tecnica relativa al prodotto	Articolo 3, punto 4); allegato IV, punto 3)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	
Informazioni e documentazione relative alle procedure di valutazione della conformità	Articolo 3, punto 6)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	
Etichetta digitale	Articolo 3, punto 7)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati Consumatori e altri utilizzatori finali	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	
Passaporto digitale di prodotto	Articolo 3, punto 7)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati Consumatori e altri utilizzatori finali	Controllo del prodotto Procedure di valutazione della conformità	

Elementi dell'etichetta che è consentito scegliere di indicare solo su un'etichetta digitale	Allegato I, punto 8)	Operatore economico	Autorità degli Stati membri Organismi notificati Consumatori e utilizzatori finali	Controllo del prodotto	
--	----------------------	---------------------	--	------------------------	--

4.3. Soluzioni digitali

Descrizione ad alto livello delle soluzioni digitali

Soluzione digitale	Riferimenti alle prescrizioni	Principali funzionalità prescritte	Organismo responsabile	Come si provvede all'accessibilità?	Come viene presa in considerazione l'esigenza della riutilizzabilità?	Uso di tecnologie di IA (se del caso)

Per ciascuna soluzione digitale, spiegare il modo in cui la soluzione digitale è conforme alle politiche digitali e agli atti legislativi applicabili

Soluzione digitale n. 1

Politica digitale e/o settoriale (se applicabili)	Spiegazione sull'allineamento della soluzione alla politica in questione
<i>Regolamento sull'IA</i>	
<i>Quadro dell'UE in materia di cibersecurity</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Sportello digitale unico e IMI</i>	
<i>Altro</i>	

Soluzione digitale n. 2

Politica digitale e/o settoriale (se applicabili)	Spiegazione sull'allineamento della soluzione alla politica in questione
<i>Regolamento sull'IA</i>	
<i>Quadro dell'UE in materia di cibersecurity</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Sportello digitale unico e IMI</i>	
<i>Altro</i>	

4.4. Valutazione dell'interoperabilità

Descrizione ad alto livello dei servizi pubblici digitali interessati dalle prescrizioni

Servizio pubblico digitale o categoria di servizi pubblici digitali	Descrizione	Riferimenti alle prescrizioni	Soluzioni per un'Europa interoperabile (NON APPLICABILE)	Altre soluzioni di interoperabilità
Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato	Le autorità di vigilanza del mercato verificano la conformità dei prodotti, compresa la dichiarazione UE di conformità accessibile tramite un indirizzo internet o un supporto dati, e altri documenti che devono essere forniti dagli operatori economici su richiesta.	Articolo 1 Articolo 3 Allegato I Allegato IV	//	ICSCMS
Procedure di valutazione della conformità	Gli organismi notificati valutano la conformità dei prodotti. Tutte le informazioni e tutta la documentazione devono essere fornite in forma elettronica.	Articolo 3	//	NANDO

Impatto delle prescrizioni come da servizio pubblico digitale sull'interoperabilità transfrontaliera

Verifica e monitoraggio della vigilanza del mercato

Valutazione	Misure	Possibili ostacoli residui (se del caso)
Allineamento con le politiche digitali e settoriali in vigore	- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti [...] per quanto riguarda la	- N/D

Please list the applicable digital and sectorial policies identified	digitalizzazione e le specifiche comuni (COM(2025)504) - Regolamento (UE) 2024/1781.	
Misure organizzative per un'agevole prestazione dei servizi pubblici digitali transfrontalieri Please list the governance measures foreseen	- Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate (cfr. in appresso)	- Nel caso delle esportazioni, i paesi terzi potrebbero comunque esigere che i documenti siano forniti in formato cartaceo.
Misure per assicurare un'interpretazione univoca dei dati Please list such measures	- Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate (cfr. in appresso)	N/D
Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate Please list such measures	- Indirizzo internet - Etichetta digitale - Passaporto digitale di prodotto	- Prescrizioni in materia di accessibilità non definite in dettaglio.

Procedura di valutazione della conformità

Valutazione	Misure	Possibili ostacoli residui (se del caso)
Allineamento con le politiche digitali e settoriali in vigore Please list the applicable digital and sectorial policies identified	- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica i regolamenti [...] per quanto riguarda la digitalizzazione e le specifiche comuni (COM(2025)504) - Regolamento (UE) 2024/1781	- N/D

Misure organizzative per un'agevole prestazione dei servizi pubblici digitali transfrontalieri Please list the governance measures foreseen	<ul style="list-style-type: none"> - Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate (cfr. in appresso) 	<ul style="list-style-type: none"> - Nel caso delle esportazioni, i paesi terzi potrebbero comunque esigere che i documenti siano forniti in formato cartaceo.
Misure per assicurare un'interpretazione univoca dei dati Please list such measures	<ul style="list-style-type: none"> - Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate (cfr. in appresso) 	<ul style="list-style-type: none"> - N/D
Uso di norme e specifiche tecniche aperte concordate Please list such measures	<ul style="list-style-type: none"> - Indirizzo internet - Etichetta digitale - Passaporto digitale di prodotto 	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrizioni in materia di accessibilità non definite in dettaglio.

4.5. Misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione ad alto livello delle misure a sostegno dell'attuazione digitale

Descrizione della misura	Riferimenti alle prescrizioni	Ruolo della Commissione (se applicabile)	Chi deve essere coinvolto (se applicabile)	Calendario previsto (se applicabile)
La Commissione definirà i tipi di soluzioni tecniche elettroniche che possono essere utilizzati per l'etichetta digitale volontaria entro il 1° maggio 2027. Tali informazioni possono quindi essere utilizzate anche per il supporto dati	Articolo 3, punto 7)	La Commissione deve adottare tali atti.	Operatori economici Organismi notificati Autorità degli Stati membri	Primo trimestre 2027

che fornisce accesso alla dichiarazione UE di conformità.			Consumatori	
La revisione del nuovo quadro normativo e degli atti di esecuzione relativi al passaporto digitale di prodotto terrà conto di tutte le prescrizioni in materia di digitale per un'ulteriore interoperabilità nel contesto di tutti i processi rientranti nell'ambito di applicazione della presente direttiva. Particolare attenzione sarà prestata agli aspetti relativi alla cibersecurity.	Articolo 3, punto 7)	La Commissione deve adottare tali atti.	Operatori economici Organismi notificati Autorità degli Stati membri Consumatori	