

Bruxelles, 9 iulie 2025
(OR. en)

11433/25

Dosare interinstituționale:
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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	9 iulie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2025) 531 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 în ceea ce privește simplificarea anumitor cerințe și proceduri aplicabile produselor chimice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2025) 531 final.



COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

2025/0531 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 în ceea ce privește simplificarea anumitor cerințe și proceduri aplicabile produselor chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

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

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

1.1. Motivele și obiectivele propunerii

Industria chimică este unul dintre sectoarele cele mai importante din punct de vedere strategic din Uniunea Europeană, constituind coloana vertebrală a numeroase ecosisteme industriale și jucând un rol esențial în inovare, ocuparea forței de muncă și creșterea durabilă. Pe măsură ce UE avansează cu dubla sa tranziție către neutralitatea climatică și către poziția de lider în domeniul digital, reziliența și competitivitatea globală a acestui sector au devenit și mai esențiale.

Sarcinile de reglementare reprezintă una dintre cele două probleme principale menționate de întreprinderile care își desfășoară activitatea în UE în ceea ce privește climatul investițional. Rapoartele la nivel înalt elaborate de Enrico Letta¹ și Mario Draghi au plasat reducerea sarcinilor de reglementare și simplificarea legislației UE printre principalele priorități. Peste 60 % dintre întreprinderile din UE consideră reglementarea excesivă drept un obstacol în calea investițiilor, 55 % dintre IMM-uri considerând obstacolele de reglementare și sarcina administrativă drept cea mai mare provocare cu care se confruntă².

În orientările sale politice pentru mandatul 2024-2029 al Comisiei Europene³, președinta Von der Leyen a prezentat o viziune axată pe stimularea prosperității durabile și pe consolidarea competitivității în întreaga Europă. În centrul acestei viziuni se află eforturile de a raționaliza operațiunile comerciale și de a continua integrarea pieței unice.

În completarea acestora, agenda Comisiei Europene pentru o mai bună legiferare⁴ urmărește să sporească competitivitatea întreprinderilor din UE prin asigurarea faptului că legislația își atinge obiectivele în mod eficient, fără a impune sarcini nejustificate părților interesate.

Comisia Europeană și-a reafirmat angajamentul politic de a ușura sarcina de reglementare pentru cetățenii, întreprinderile și administrațiile din UE pentru a stimula prosperitatea și reziliența UE în cadrul Busolei competitivității UE, care identifică schimbările de politică necesare pentru ca UE să facă față noilor realități și să dezvolte noi modalități de colaborare pentru a crește viteza și calitatea procesului decizional. Prin urmare, Busola stabilește obiectivul de reducere a sarcinii administrative cu cel puțin 25 % pentru toate întreprinderile și cu cel puțin 35 % pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), fără a submina obiectivele de politică respective⁵.

Strategia privind piața unică, adoptată la 21 mai 2025, a reiterat în continuare angajamentul privind un grad mai mare de simplificare și disponibilitate pentru acțiuni imediate de reducere

¹ E. Letta, *Much more than a market* (Mult mai mult decât o piață), 2024, disponibil la adresa: <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* (Viitorul competitivității europene), 2024, disponibil la adresa: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059, p. 18.

³ Orientările politice pentru următoarea Comisie Europeană 2024-2029, disponibile la adresa: https://commission.europa.eu/document/download/e6cd4328-673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_ro.

⁴ O mai bună legiferare: unirea forțelor pentru îmbunătățirea legislației, COM(2021) 219 final, disponibil la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=COM:2021:219:FIN>.

⁵ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, COM(2025) 30 final: O Busolă pentru competitivitate pentru UE, disponibilă la adresa https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/competitiveness-compass_ro.

a birocrăției și de simplificare a lucrurilor. Strategia a subliniat obiectivul de simplificare care ar trebui să permită reducerea costurilor, creșterea productivității și o mai bună funcționare a pieței unice, menținând în același timp ambiția în materie de climă și durabilitate, precum și responsabilitățile sociale. Acesta a subliniat, de asemenea, că este necesar să se asigure că normele privind etichetarea asigură un echilibru între nevoia ca aceste practici să fie clar înțelese de către consumatori și nevoia de a reduce barierele de pe piață și sarcina pentru industrie⁶.

Ca urmare a acestor angajamente, prezenta inițiativă vizează simplificarea și raționalizarea anumitor cerințe și proceduri pentru produsele chimice identificate ca fiind deosebit de împovărătoare de către industrie și autorități. Aceste dispoziții ar beneficia de pe urma raționalizării și modernizării reglementărilor, ceea ce ar face ca legislația privind substanțele chimice să devină mai eficientă și mai rentabilă pentru industrie, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Mai precis, această inițiativă vizează simplificarea anumitor dispoziții și proceduri ale următoarelor acte:

- **Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor⁷ („Regulamentul CLP”), care prevede obligația operatorilor economici de a clasifica, eticheta și ambala în mod corespunzător substanțele chimice periculoase înainte de a le introduce pe piață. Această inițiativă urmărește să simplifice și să permită o mai mare flexibilitate în ceea ce privește normele de formare stabilite pentru etichetarea substanțelor chimice periculoase, inclusiv normele privind dimensiunile minime obligatorii ale caracterelor și distanța dintre rânduri, deoarece acestea au fost identificate ca fiind deosebit de împovărătoare și costisitoare pentru industrie⁸. De asemenea, aceasta urmărește clarificarea normelor privind derogările de la cerințele de etichetare pentru ambalajele mai mici și a normelor privind etichetarea pompelor de combustibil. Pentru a reduce sarcina care revine întreprinderilor și a îmbunătăți libera circulație a substanțelor și a amestecurilor pe piața internă, fără a submina protecția sănătății umane și a mediului, această inițiativă urmărește, de asemenea, să reducă domeniul de aplicare al dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind publicitatea și vânzările la distanță la produsele introduse pe piață pentru publicul larg, ținând seama de faptul că Regulamentul (CE) nr. 1907/2006⁹ („REACH”) prevede deja obligații clare privind

⁶ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, COM(2025) 500 final: Piața unică: piața internă europeană într-o lume nesigură O strategie pentru crearea unei piețe unice simple, solide și pe deplin integrate, disponibilă la adresa: https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/single-market-our-european-home-market-uncertain-world_en.

⁷ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Document de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește documentul Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește simplificarea anumitor cerințe și proceduri aplicabile produselor chimice, SWD(2025) 531, p. 14.

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

fluxurile de informații din lanțurile de aprovizionare profesionale pentru substanțe și amestecuri. În plus, inițiativa urmărește să relaxeze obligațiile privind publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase prin reducerea cantității de informații care trebuie furnizate. De asemenea, propune eliminarea termenului fix de șase luni pentru actualizarea etichetei, menținând în același timp cerința mai flexibilă de a se asigura că eticheta este actualizată fără întârzieri nejustificate, deoarece perioada de șase luni pare imposibil de respectat în cazul lanțurilor de aprovizionare complexe. În sfârșit, inițiativa propune extinderea utilizării etichetării digitale, permițând astfel furnizarea unui număr mai mare de informații numai pe eticheta digitală.

- **Regulamentul (CE) nr. 1223/2009** privind produsele cosmetice¹⁰ („Regulamentul privind produsele cosmetice”). Modificările vor menține nivelul ridicat de siguranță a produselor cosmetice puse la dispoziția consumatorilor pe piața UE, stabilind în același timp în mod mai explicit cerințele actuale și reducând obligațiile inutile de raportare pentru întreprinderi și autoritățile competente. În special, în anexele relevante IV, V și VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 va fi stabilită procedura de includere a coloranților, a conservanților și a filtrelor UV pentru a facilita procesul și a accelera utilizarea noilor ingrediente cosmetice. Articolul 15 din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că substanțele care au fost clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR) în anexa VI la Regulamentul CLP sunt interzise pentru utilizarea în produsele cosmetice, cu excepția cazului în care s-a acordat o derogare. Procedura existentă de derogare de la interdicția generică privind utilizarea substanțelor CMR în produsele cosmetice va fi stabilită mai detaliat, având în vedere experiența dobândită pe parcursul a peste zece ani de practică. De asemenea, digitalizarea glosarului denumirilor comune ale ingredientelor va asigura o etichetare exactă și actualizată, va reduce riscurile de reglementare și erorile legate de conformitate. Articolul 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede obligația întreprinderilor să notifice Comisiei toate produsele cosmetice înainte de a fi introduse pe piață. În plus, în cazul în care aceste produse conțin nanomateriale, ele trebuie să respecte cerințele de notificare suplimentare, deoarece informațiile despre astfel de produse, inclusiv datele detaliate privind nanomaterialele, trebuie transmise Comisiei cu șase luni înainte de introducerea lor pe piață (articolul 16 din Regulamentul privind produsele cosmetice). Eliminarea notificărilor prealabile pentru produsele cosmetice care conțin nanomateriale, obligatorii în prezent în plus față de notificarea produselor cosmetice către Comisie, și a obligației de raportare redundante a autorităților competente va reduce sarcina administrativă a întreprinderilor și a statelor membre.
- **Regulamentul (UE) 2019/1009** de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE¹¹ („Regulamentul privind produsele fertilizante”). Inițiativa urmărește să elimine cerința specifică extinsă de înregistrare REACH prevăzută în Regulamentul privind produsele fertilizante, astfel încât dispozițiile REACH „standard” privind siguranța chimică să se aplice și substanțelor utilizate în produsele fertilizante UE. Acesta urmărește, de asemenea, să împuternicească Comisia

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) (JO L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

¹¹ Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) 2003/2003 (JO L 170, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

să introducă criterii și o metodologie pentru evaluarea microorganismelor de către producători și organismele notificate. În plus, inițiativa propune eliminarea „clauzei de separare” de la articolul 43 din Regulamentul privind produsele fertilizante, care impune Comisiei să adopte acte delegate distincte cu privire la fiecare categorie de materii componente. În sfârșit, această inițiativă ar urma să digitalizeze și mai mult Regulamentul privind produsele fertilizante, aliniindu-se, după caz, la Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor [...] în ceea ce privește digitalizarea și specificațiile comune¹².

1.2. Coerența cu dispozițiile de politică deja existente în domeniul de politică vizat

Propunerea face parte dintr-un pachet de măsuri privind simplificarea, care vizează reducerea sarcinii administrative și a costurilor pentru industrii. Împreună cu planul de acțiune care oferă argumente economice solide pentru a aborda provocările actuale cu care se confruntă industria chimică și pentru a stimula investițiile pentru creșterea sa pe termen lung și cu propunerea de amânare a datelor de aplicabilitate a anumitor cerințe pentru produsele chimice, prezenta propunere va contribui la îmbunătățirea competitivității sectorului produselor chimice și la asigurarea unei piețe unice funcționale pentru produsele chimice, garantând în același timp menținerea aceluiași nivel de protecție a sănătății umane și a mediului.

Inițiativa este, de asemenea, în conformitate cu propunerea privind pregătirea pentru apărare¹³ adoptată la 17 iunie 2025, care conține simplificări și clarificări specifice apărării ale anumitor acte legislative privind substanțele chimice, inclusiv REACH, Regulamentul CLP și Regulamentul privind produsele biocide¹⁴, și care extinde condițiile de utilizare a derogărilor naționale în temeiul regulamentelor respective.

În plus, aceasta ia în considerare și alte propuneri recente din domeniul legislației privind substanțele chimice, cum ar fi propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind detergenții și agenții tensioactivi¹⁵, și se aliniază la acestea, după caz.

1.3. Coerența cu alte politici ale Uniunii

În cadrul Programului privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT), Comisia se asigură că actele sale legislative sunt adecvate scopului și adaptate nevoilor părților interesate și că reduc la minimum sarcinile, îndeplinind-și totodată obiectivele. Prin urmare, prezenta propunere face parte din programul REFIT, care vizează reducerea sarcinilor de raportare care decurg din legislația Uniunii, asigurând în același timp menținerea aceluiași nivel de protecție a sănătății umane și a mediului.

Prezenta propunere vine în contextul unei serii de pachete de simplificare¹⁶.

Respectând standarde ridicate de protecție și siguranță a mediului, propunerea este, de asemenea, în conformitate cu angajamentele asumate de Comisie în cadrul Pactului pentru o

¹² COM(2025) 504.

¹³ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1907/2006, (CE) nr. 1272/2008, (UE) nr. 528/2012, (UE) 2019/1021 și (UE) 2021/697 în ceea ce privește pregătirea pentru apărare și facilitarea investițiilor în domeniul apărării și a condițiilor pentru industria de apărare, COM(2025) 822 final.

¹⁴ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

¹⁵ COM(2023) 217.

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

industrie curată¹⁷ de a asigura o producție durabilă în Europa și cu obiectivul general al Uniunii de a asigura protecția sănătății umane și a mediului.

Prezenta inițiativă contribuie, de asemenea, la simplificare pentru sectorul agroalimentar, astfel cum s-a anunțat în Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar¹⁸.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

2.1. Temei juridic

Propunerea de față se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în conformitate cu temeiurile juridice inițiale pentru adoptarea actelor juridice, pe care prezenta propunere urmărește să le modifice.

2.2. Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Regulamentul CLP, Regulamentul privind produsele cosmetice și Regulamentul privind produsele fertilizante au fost adoptate la nivelul UE, deoarece obiectivele regulamentelor respective nu au putut fi realizate în mod satisfăcător la nivelul statelor membre. Pentru rezolvarea acelorși probleme, o acțiune la nivelul UE a fost considerată mai puțin costisitoare și mai eficientă decât măsurile naționale din 27 de state membre. În consecință, este necesar ca aceste regulamente să fie modificate la nivelul UE.

2.3. Proporționalitatea

Inițiativa nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor de simplificare și de reducere a sarcinii administrative fără a reduce protecția sănătății umane și a mediului.

2.4. Alegerea instrumentului

Prezenta propunere de revizuire este o propunere legislativă, întrucât Regulamentul CLP, Regulamentul privind produsele cosmetice și Regulamentul privind produsele fertilizante au fost adoptate prin codecizie/procedură legislativă ordinară și, prin urmare, majoritatea modificărilor acestor regulamente trebuie adoptate prin procedură legislativă ordinară.

Deși Comisia este împuternicită, în temeiul articolului 53 din Regulamentul CLP, să modifice anexele la regulamentul respectiv în vederea adaptării acestora la progresul tehnic și științific, modificările aduse anexelor I și II sunt strâns legate de modificările din corpul principal al prezentului regulament, care ar putea fi adoptate numai prin procedura legislativă ordinară. Prin urmare, este oportun să se includă modificările aduse acestor anexe la prezenta inițiativă.

În temeiul articolului 42 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele fertilizante, Comisia este împuternicită să modifice anexele I, II, III și IV la regulament în scopul adaptării anexelor respective la progresul tehnic și al facilitării accesului pe piața internă și a liberei circulații a produselor fertilizante UE. Cu toate acestea, Comisia a optat pentru procedura legislativă ordinară pentru modificarea propusă a anexelor, deoarece majoritatea acestora sunt strâns legate de modificările din corpul principal al regulamentului. În plus, având în vedere „clauza de separare” de la articolul 43 din Regulamentul privind produsele fertilizante, modificările categoriilor de materii componente din anexa II ar necesita adoptarea a douăsprezece acte delegate.

¹⁷ COM(2025) 85 final.

¹⁸ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul economic și social european și Comitetul regiunilor, Viziunea pentru agricultură și sectorul alimentar Împreună pentru construirea unui sector agricol și alimentar al UE atractiv pentru generațiile viitoare, COM/2025/75 final.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

3.1. Evaluările *ex post*/verificările adecvării legislației existente

Prezenta propunere este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei care include o prezentare detaliată a impactului dispozițiilor legislației privind substanțele chimice care sunt propuse spre modificare. Aceasta oferă, de asemenea, o analiză a impactului pozitiv al măsurilor propuse, pe baza datelor existente și a informațiilor colectate în timpul diferitelor verificări ale situației reale și respectând, în măsura posibilului, principiile unei mai bune legiferări.

De asemenea, propunerea ține seama de analizele anterioare, cum ar fi verificarea adecvării celei mai relevante legislații privind substanțele chimice¹⁹, evaluările impactului privind produsele fertilizante²⁰ și pentru revizuirea CLP²¹ și evaluarea Regulamentului privind detergenții²².

3.2. Consultarea cu părțile interesate

La pregătirea propunerii, Comisia a consultat părțile interesate în cadrul a trei verificări ale situației reale, câte una pentru fiecare regulament care urmează să fie modificat, și i-a invitat pe participanți să trimită feedback în scris după aceste reuniuni. Prin propunerile părților interesate de simplificare a legislației europene privind substanțele chimice²³ și numeroase documente de poziție primite înainte și după verificările situației reale, au apărut, în plus, diverse sugestii de simplificare sau clarificare a anumitor dispoziții din legislația privind substanțele chimice și de eliminare a sarcinii administrative excesive care decurge din aceste dispoziții. Rezumatele detaliate ale acestor activități de consultare și contribuțiile primite sunt anexate la documentul de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește prezenta propunere.

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

La 16 mai 2025, Comisia Europeană a efectuat o verificare a situației reale, cu scopul de a obține feedback practic cu privire la Regulamentul CLP revizuit, care s-a desfășurat online și a reunit peste 570 de participanți din rândul industriei, al grupurilor de consumatori și de protecție a mediului, al practicienilor din domeniul dreptului și al autorităților naționale. Evenimentul s-a axat pe identificarea oportunităților de simplificare în urma adoptării Regulamentului (UE) 2024/2865, menținând în același timp același nivel de protecție a sănătății umane și a mediului. Părțile interesate au fost invitate să facă schimb de experiențe și propuneri concrete cu privire la modalitățile de îmbunătățire a funcționalității noilor norme, în special în contexte operaționale și multilingve.

O preocupare centrală exprimată de participanți a fost impactul noilor norme obligatorii privind formatarea etichetelor, inclusiv dimensiunile prevăzute ale caracterelor, distanța dintre rânduri

¹⁹ SWD(2019) 199 final.

²⁰ SWD(2016) 64 final.

²¹ SWD(2022) 435 final.

²² SWD(2019) 298 final.

²³ De exemplu: Cefic, *Towards a simpler, faster and more supportive legislative framework to help restore Europe's competitiveness* (Către un cadru legislativ mai simplu, mai rapid și mai favorabil pentru a contribui la restabilirea competitivității Europei), p. 2, disponibil la adresa <https://cefic.org/resources/cefic-views-towards-a-simpler-faster-and-more-supportive-legislative-framework-to-help-restore-europes-competitiveness/>; VCI, propunerea Omnibus, p. 4, disponibilă la adresa <https://www.vci.de/ergaenzende-downloads/vci-sectorial-omnibus-chemical-industry.pdf>; Business Europe, *Reducing regulatory burden to restore EU's competitive edge* (Reducerea sarcinii de reglementare pentru a restabili avantajul competitiv al UE), p. 12, disponibil la adresa: https://www.bussinesseurope.eu/wp-content/uploads/2025/02/2025-01-22_businesseurope_mapping_of_regulatory_burden-d55-1.pdf.

și cerința privind textul de culoare neagră pe fond alb. Mulți au susținut că aceste norme introduc costuri disproporționate, în special pentru produsele pe ale căror etichete textul apare în mai multe limbi sau care sunt comercializate în ambalaje de dimensiuni mici. Au existat avertismente larg răspândite cu privire la faptul că aceste modificări ar putea genera o creștere a cantității de deșeuri de ambalaje și ar putea forța utilizarea etichetelor pliabile costisitoare. În același timp, părțile interesate au recunoscut importanța protejării consumatorilor și a lucrătorilor, remarcând că orice acțiune de simplificare trebuie să asigure lizibilitatea și claritatea informațiilor privind pericolele.

Un al doilea domeniu de dispută a fost reprezentat de normele revizuite privind publicitatea, care impun includerea în materialele promoționale a unor informații detaliate privind pericolele – inclusiv pictograme, cuvinte de avertizare, fraze de pericol și invitații la citirea informațiilor de pe etichetă. Mulți participanți au considerat această abordare ca fiind excesivă și slab adaptată la canalele moderne de publicitate, în special la formatele online limitate în timp și spațiu. Au fost exprimate preocupări cu privire la faptul că astfel de cerințe ar putea reduce în mod paradoxal înțelegerea publică prin copleșirea consumatorilor cu informații dense. Opinia predominantă a fost că un schimb mai simplu de mesaje – cum ar fi încurajarea utilizatorilor să consulte eticheta produsului – ar fi mai eficace și mai proporțional. A existat, de asemenea, un sprijin puternic pentru scutirea totală a publicității B2B²⁴, părțile interesate subliniind caracterul adecvat al instrumentelor de comunicare existente, cum ar fi FDS, pentru publicul profesionist.

Dincolo de aceste două aspecte centrale, părțile interesate și-au exprimat nemulțumirea profundă cu privire la termenul scurt de șase luni pentru substanțele autoclasificate. Intervalele scurte de punere în aplicare pentru actualizările etichetelor și modificările clasificării au fost considerate inefficiente și nealiniate la obiectivele Pactului verde. Digitalizarea a apărut ca o temă recurentă, mulți participanți îndemnând Comisia să extindă temeiul juridic pentru etichetarea digitală și să permită furnizarea mai flexibilă a informațiilor, în special în contexte multilingve și industriale.

În cadrul evenimentului, s-au desfășurat trei sondaje specifice, care au confirmat multe dintre opiniile exprimate în cursul discuțiilor. Marea majoritate a respondenților au considerat că noile norme privind formatarea și publicitatea erau inutile de împovărătoare și ar trebui simplificate. Părțile interesate s-au declarat în favoarea soluțiilor digitale, a prelungirii termenelor, a unei mai bune alinieri a reglementărilor și a unor mecanisme de punere în aplicare mai flexibile. Mulți au pus sub semnul întrebării, de asemenea, dependența de consultările online bazate pe evenimente, solicitând, în schimb, procese mai formale și bazate pe date.

Ca răspuns și ca urmare a verificării situației reale, Comisia a primit peste 150 de documente de poziție detaliate de la părțile interesate, sprijinind opiniile exprimate în timpul evenimentului și oferind sugestii, date și estimări ale costurilor suplimentare.

Regulamentul privind produsele cosmetice (CE) nr. 1223/2009

Verificarea situației reale privind produsele cosmetice a avut loc la 16 mai 2025. Aproximativ 268 de părți interesate s-au înregistrat la reuniune, iar aproximativ 226 s-au alăturat în cele din urmă reuniunii online. Până la 6 iunie 2025, s-a primit feedback în scris de la 51 de părți interesate.

În ceea ce privește reducerea sarcinii administrative și de conformitate pe care ar aduce-o modificările aduse articolului 15 din Regulamentul privind produsele cosmetice, părțile interesate au salutat în general modificările propuse. Unii participanți au subliniat necesitatea asigurării faptului că orice inițiativă de simplificare privind produsele cosmetice nu ar trebui să compromită obiectivele politice principale ale Regulamentului privind produsele cosmetice.

²⁴ De la întreprindere la întreprindere (*Business-to-Business*).

Mai precis, acestea au subliniat că clasificarea armonizată a unei substanțe ca CMR trebuie să continue să declanșeze o interdicție privind utilizarea acesteia în produsele cosmetice și că derogările de la această interdicție ar trebui acordate numai în cazuri excepționale. Alții au subliniat că Regulamentul privind produsele cosmetice trebuie să îi protejeze în continuare pe consumatori împotriva substanțelor chimice dăunătoare și au avertizat cu privire la perioadele de tranziție excesiv de lungi, avertizând că ar putea prelungi expunerea consumatorilor la substanțe periculoase.

În ceea ce privește propunerea de procedură care ar facilita adăugarea de coloranți, conservanți și filtre UV în anexele IV-VI, majoritatea participanților au fost de acord că instituirea unei astfel de proceduri ar fi benefică. O parte interesată a sugerat că, în cadrul acestei proceduri, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC)²⁵ ar trebui să aibă sarcina de a revizui siguranța tuturor substanțelor din listele pozitive o dată la 10 ani, cum ar fi procesul de revizuire în temeiul autorizațiilor REACH.

Comisia a solicitat opiniile părților interesate cu privire la relevanța glosarului denumirilor comune ale ingredientelor, care, în conformitate cu articolul 33 din Regulamentul privind produsele cosmetice, trebuie adoptat de Comisie și publicat în *Jurnalul Oficial* al UE, sugerând că acesta ar putea fi înlocuit cu o trimitere în Regulamentul privind produsele cosmetice la nomenclatura ingredientelor cosmetice recunoscută la nivel internațional. În cursul discuției, mai mulți participanți și-au exprimat preferința pentru păstrarea glosarului ca sursă de denumiri de ingrediente obligatorii din punct de vedere juridic, dar au recomandat ca acesta să fie realizat într-un format electronic – integrat în baza de date CosIng²⁶ – pentru a permite actualizări mai frecvente și pentru a oferi utilizatorilor o experiență îmbunătățită semnificativ.

Cu toate acestea, unele părți interesate au susținut că glosarul fie nu mai este necesar, fie ar necesita îmbunătățiri substanțiale pentru a rămâne util.

Sugestiile de îmbunătățire au inclus, de asemenea, simplificarea proceselor de notificare prin recurgerea la articolul 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice pentru a evita notificarea de două ori a unui produs și pentru a reduce costurile pentru industrie fără a compromite siguranța produselor. Marea majoritate a părților interesate au fost de acord că cerințele de notificare prealabilă impun sarcini și costuri semnificative și disproporționate industriei cosmetice.

Potrivit mai multor autorități competente, obligația prevăzută la articolul 22 din Regulamentul privind produsele cosmetice, care prevede obligația statelor membre de a revizui și evalua periodic modul în care decurg activitățile lor de supraveghere și de a comunica rezultatele acestei examinări celorlalte state membre și Comisiei, impune o sarcină inutilă autorităților competente, întrucât instrumentele existente, cum ar fi ICSMS²⁷, sunt deja utilizate pentru raportarea și schimbul de informații privind măsurile de supraveghere a pieței între autoritățile competente din UE. În plus, PEMSAC – platforma pentru organisme de supraveghere a pieței produselor cosmetice, sprijină o abordare coerentă a punerii în aplicare a Regulamentului privind produsele cosmetice. Unii participanți au avertizat cu privire la introducerea unor

²⁵ Decizia (UE) 2024/1514 a Comisiei din 7 august 2015 privind instituirea de comitete științifice în domeniul sănătății publice, al siguranței consumatorilor și al mediului (JO 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 ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance* – sistemul de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței) este platforma cuprinzătoare de comunicare pentru supravegherea pieței produselor alimentare și pentru recunoașterea reciprocă a mărfurilor <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/market-surveillance>.

măsurile care ar putea slăbi supravegherea la nivelul UE a activităților naționale de supraveghere a pieței.

Au fost făcute mai multe sugestii pentru simplificarea în continuare a Regulamentului privind produsele cosmetice, mergând dincolo de acest exercițiu de simplificare foarte specific. Aceste aspecte ar putea fi investigate în continuare în contextul evaluării în curs a Regulamentului privind produsele cosmetice.

Regulamentul (UE) 2019/1009 privind produsele fertilizante

Verificarea situației reale pentru Regulamentul privind produsele fertilizante a avut loc în cadrul reuniunii Grupului de experți al Comisiei privind produsele fertilizante, care a avut loc la 7 mai 2025. Aproximativ 135 de părți interesate s-au înregistrat la reuniune, iar 91 au participat în cele din urmă. Până la 6 iunie 2025, s-a primit feedback în scris de la 26 de părți interesate.

Majoritatea părților interesate au confirmat că cerința extinsă de înregistrare REACH în temeiul Regulamentului privind produsele fertilizante prezintă provocări semnificative pentru producătorii de produse fertilizante UE. Costurile pentru respectarea acestei cerințe variază între 10 000 EUR și 500 000 EUR, în funcție de faptul dacă substanța este înregistrată sau nu și de intervalul cantitativ și de amploarea datelor suplimentare necesare, ceea ce duce la o creștere a prețului substanței în cauză cu 40 %-540 %. Acest proces împiedică accesul la piața unică, iar unele părți interesate pot continua să își introducă produsele pe piețele naționale, confruntându-se cu mai multe procese de înregistrare națională sau de recunoaștere reciprocă.

Multe părți interesate au fost în favoarea aplicării cerințelor normale de înregistrare REACH, inclusiv a clasificării pe categorii în funcție de tonaj, tuturor sau majorității substanțelor, ca atare sau în amestecuri, din produsele fertilizante UE. Cu toate acestea, mai multe părți interesate au considerat că înregistrarea REACH extinsă ar trebui menținută, cel puțin pentru anumite substanțe foarte periculoase, cum ar fi cele persistente, bioacumulative și toxice, și pentru anumite substanțe necunoscute, active din punct de vedere biologic, având în vedere, de asemenea, natura specifică a utilizării produselor fertilizante, și anume aplicarea continuă și, adesea, pe scară largă pe sol.

Majoritatea părților interesate au salutat considerațiile Comisiei privind introducerea unei proceduri simplificate pentru evaluarea microorganismelor (categoria de materii componente 7) utilizate în biostimulatorii microbieni de creștere a plantelor. Acestea consideră că mecanismul actual de autorizare a unor tulpini suplimentare de microorganisme în produsele fertilizante UE în temeiul Regulamentului privind produsele fertilizante este incompatibil cu cerințele și cu ritmul rapid de dezvoltare al sectorului în plină expansiune al biostimulatorilor de creștere a plantelor. Mai multe părți interesate au subliniat că acest proces împiedică accesul pe piață al biostimulatorilor microbieni de creștere a plantelor, descurajând inovarea și investițiile și întârziind disponibilitatea acestor produse pentru fermieri.

Multe părți interesate care au participat la verificarea situației reale au fost, în general, în favoarea unei abordări bazate pe criterii, combinată cu o metodologie prin care producătorii și organismele notificate să evalueze respectarea criteriilor. Cu toate acestea, unele părți interesate nu au fost convinse să lase evaluarea la latitudinea producătorilor și a organismelor notificate, mai multe dintre acestea pledând pentru o evaluare de către un organism independent, cum ar fi Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

Deși digitalizarea cerințelor de raportare în temeiul Regulamentului privind produsele fertilizante nu a părut să fie cea mai relevantă preocupare a părților interesate în cadrul verificării situației reale, mai multe părți interesate, inclusiv din rândul industriei și al autorităților, au subliniat în observațiile lor scrise că digitalizarea cerințelor privind informațiile poate reduce sarcina administrativă pentru întreprinderi și autorități, deoarece gestionarea

electronică poate facilita schimbul, stocarea și accesul la informații, poate reduce erorile asociate procesului manual și poate reduce la minimum utilizarea hârtiei și costurile legate de gestionarea documentelor pe suport de hârtie.

Au fost exprimate unele preocupări în ceea ce privește securitatea cibernetică, disponibilitatea și interoperabilitatea infrastructurii digitale, costurile pentru achiziționarea tehnologiei necesare și, în ceea ce privește exporturile, sistemele pe suport de hârtie din țări terțe. Mai multe părți interesate au subliniat că industria și autoritățile ar avea nevoie de 2-3 ani pentru a se adapta la noile cerințe digitale, în timp ce una a sugerat o perioadă de 1-2 ani.

Părțile interesate nu au fost consultate cu privire la eliminarea „clauzei de separare”, deoarece această modificare reprezintă în principal o simplificare a procedurilor Comisiei. Cu toate acestea, ar fi, de asemenea, în beneficiul industriei și al autorităților, deoarece modificările necesare prin intermediul actelor delegate ar putea fi efectuate mai rapid. În plus, consultarea obligatorie în cadrul grupului de experți al Comisiei și a publicului pentru actele delegate ar fi raționalizată.

Au fost făcute numeroase alte sugestii pentru simplificarea în continuare a Regulamentului privind produsele fertilizante, care merg dincolo de acest exercițiu de simplificare foarte specific. Unele dintre aceste aspecte ar putea fi investigate în continuare în contextul evaluării în curs. Altele, legate de etichetarea digitală, pot fi luate în considerare în contextul evaluării normelor privind etichetarea digitală în conformitate cu articolul 49a din Regulamentul privind produsele fertilizante. Câteva propuneri ar putea fi, de asemenea, puse în aplicare printr-un act delegat.

3.3. Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate

Prin propunerile părților interesate de simplificare a legislației europene privind substanțele chimice au apărut diverse sugestii de clarificare a anumitor dispoziții din legislația privind substanțele chimice și de eliminare a sarcinii administrative excesive care decurge din aceste dispoziții. În plus, ca răspuns și ca urmare a verificării situației reale menționate mai sus, Comisia a primit peste 150 de documente de poziție detaliate de la părțile interesate, sprijinind opiniile exprimate în timpul evenimentului și oferind sugestii, date și estimări ale costurilor suplimentare. Rezumatele detaliate ale acestor activități de consultare și contribuțiile primite sunt anexate la documentul de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește prezenta propunere.

3.4. Studiul de impact

Având în vedere necesitatea de a prezenta de urgență o propunere de abordare a problemelor identificate în vederea reducerii sarcinii administrative și a costurilor excesive pentru întreprinderi, nu a fost posibilă pregătirea unei evaluări complete a impactului.

Cu toate acestea, în conformitate cu principiile unei mai bune legiferări, prezenta propunere este însoțită de un document de lucru al serviciilor Comisiei care include o analiză a impactului măsurilor propuse, pe baza datelor existente și a informațiilor colectate în cursul diferitelor verificări ale situației reale, a contribuțiilor scrise primite de la părțile interesate și a analizelor anterioare, cum ar fi verificarea adecvării celei mai relevante legislații privind substanțele chimice, evaluările impactului privind produsele fertilizante și pentru revizuirea CLP, precum și evaluarea Regulamentului privind detergenții.

Pe baza informațiilor disponibile, se preconizează că modificările vor genera economii semnificative de costuri pentru industrie și pentru autorități. În ceea ce privește clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor chimice, economiile rezultate din modificările propuse ale cerințelor privind dimensiunea caracterelor și ale normelor tipografice aferente pentru sectorul produselor chimice din UE au fost estimate în mod prudent la cel puțin 333 000 000 EUR. În

plus, se preconizează că reducerea obligațiilor privind publicitatea pentru substanțe și amestecuri periculoase și restrângerea domeniului de aplicare al obligațiilor la publicitatea destinată publicului larg vor genera economii de cel puțin 30 000 000 EUR anual pentru sectorul substanțelor chimice din UE.

În ceea ce privește produsele cosmetice, măsurile propuse îi vor scuti pe producătorii de produse cosmetice, în special IMM-urile, de sarcina administrativă și de conformitate inutilă, permițându-le să transfere resursele financiare și umane de la sarcinile de conformitate și administrative la C&D și inovare. Modificările vor permite întreprinderilor din sectorul produselor cosmetice din UE (dintre care 98 % sunt IMM-uri) să se extindă și să fie mai competitive pe scena europeană și mondială.

În ceea ce privește produsele fertilizante UE, s-ar elimina obstacolul reprezentat de costurile pentru respectarea cerințelor extinse de înregistrare REACH pentru substanțele din produsele fertilizante UE (costuri administrative pentru întreaga industrie de cel puțin 200 000 EUR și costuri suplimentare mult mai mari pentru testare, în funcție de substanță). Producătorii de produse fertilizante ar fi încurajați să își comercializeze produsele pe piața unică în conformitate cu normele Regulamentului privind produsele fertilizante. Astfel, aceștia pot economisi taxele pentru înregistrările naționale (până la 50 000 EUR per produs per stat membru) și costurile de adaptare (estimate între 15 000 EUR și 43 000 EUR per produs per stat membru).

Nu se preconizează niciun impact negativ asupra sănătății umane și a mediului. Eliminarea anumitor obligații în temeiul celor trei acte legislative nu va compromite nivelul ridicat de protecție asigurat de cadrul juridic general al UE pentru substanțele și produsele chimice. În același timp, se pot preconiza anumite beneficii pentru mediu ca urmare a modificărilor propuse. Modificările aduse cerințelor de formatare în temeiul Regulamentului CLP vor contribui la evitarea reetichetării și a reambalării masive care generează deșeuri excesive. În plus, în temeiul Regulamentului privind produsele fertilizante, digitalizarea obligațiilor de raportare va reduce utilizarea hârtiei. În plus, se preconizează că facilitarea utilizării microorganismelor în produsele fertilizante UE va avea un impact pozitiv asupra solurilor. Biostimulatorii microbieni de creștere a plantelor îmbogățesc biodiversitatea microbiană în soluri și au efecte pozitive asupra absorbției nutrienților prezenți deja în sol sau oferiți prin utilizarea îngrășămintelor. Astfel, aceștia îi pot ajuta pe fermieri să utilizeze sisteme agricole de precizie, să reducă riscul de excedent de nutrienți și de scurgere sau levigare a nutrienților în mediile acvatică. Prin reducerea utilizării resurselor naturale și a generării de deșeuri, inițiativa este coerentă cu atingerea obiectivelor climatice ale UE de reducere a emisiilor de gaze cu efect de seră cu 55 % până în 2030 și cu 90 % până în 2040.

3.5. Adecvarea reglementărilor și simplificarea

Prezenta propunere face parte din angajamentul Comisiei Europene de a reduce sarcina de reglementare pentru cetățenii, întreprinderile și administrațiile din UE pentru a stimula prosperitatea și reziliența UE. Prin urmare, propunerea vizează simplificarea dispozițiilor legislației privind substanțele chimice, reducerea sarcinilor și a costurilor inutile pentru întreprinderi, fără a submina protecția sănătății umane și a mediului.

3.6. Drepturile fundamentale

Propunerea respectă drepturile fundamentale consacrate în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene²⁸ și aderă la principiile recunoscute în aceasta. Reducerea sarcinii administrative a întreprinderilor ar trebui să conducă la câștiguri societale în ceea ce privește crearea de bunăstare, ocuparea forței de muncă și inovarea. În același timp, propunerea urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. În plus, se

²⁸ JO C 326, 26.10.2012, p. 391, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

preconizează că propunerea va avea un impact pozitiv asupra mediului, deoarece modificările propuse vor reduce cantitatea de documente pe suport de hârtie și necesitatea reetichetării și a reambalării, reducând astfel și cantitatea de deșeuri. Prin urmare, propunerea este în concordanță cu îndeplinirea obiectivului neutralității climatice, astfel cum se prevede în Legea europeană a climei. Propunerea nu are niciun impact asupra egalității de gen.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta inițiativă nu va implica costuri suplimentare pentru Comisie. În schimb, noua împuternicire în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1009, care va prevedea o evaluare a microorganismelor de către producători și organismele notificate, va economisi bugetul Comisiei care, în temeiul împuternicirii existente, ar trebui cheltuit pentru un studiu care să sprijine Comisia în evaluarea acestor microorganisme. În plus, eliminarea obligației de a adopta un glosar al denumirilor comune ale ingredientelor printr-o decizie a Comisiei va elibera resursele umane ale Comisiei pentru alte sarcini de politică, fără a necesita un buget suplimentar.

5. ALTE ELEMENTE

5.1. Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare

Comisia va monitoriza punerea în aplicare și aplicarea noilor dispoziții, precum și respectarea acestora. În plus, regulamentele care urmează să fie modificate prin prezenta propunere fac obiectul unei evaluări periodice a eficienței, eficacității în atingerea obiectivelor, relevanței, coerenței și valorii adăugate a acestora, în conformitate cu principiile unei mai bune legiferări. Prezenta propunere nu necesită un plan de punere în aplicare.

5.2. Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii

În ceea ce privește Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor:

În conformitate cu eforturile generale ale Comisiei de a raționaliza și simplifica cerințele de raportare și de a promova principiul „digital în mod implicit” pentru a sprijini transformările digitale, la articolul 2 se introduce definiția noțiunii de „date de contact digitale”. În locul cerințelor actuale ca operatorii economici să își indice adresa și numărul de telefon pe eticheta ambalajului substanței sau amestecului periculos, modificarea prevede furnizarea unei adrese și a unor date de contact digitale, care ar putea fi orice canal de comunicare online actualizat și accesibil prin care operatorii economici pot fi contactați sau angajați. Acest lucru va facilita comunicarea dintre furnizori și autoritățile naționale responsabile cu aplicarea și utilizatorii finali. De îndată ce portofelul întreprinderilor europene va fi disponibil, adresa digitală pe care acesta o oferă operatorilor economici ar putea constitui, de asemenea, „datele de contact digitale”.

Modificările aduse articolului 29 alineatul (2) și secțiunii 1.5.2.4 din anexa I simplifică și clarifică dispozițiile care permit derogări de la cerințele de etichetare pentru ambalajele mici, în special pentru recipientele foarte mici cu capacitate sub 10 ml. Modificarea articolului 29 alineatul (2) va permite operatorilor economici să reducă informațiile care trebuie furnizate pe etichetă pentru ambalajele care conțin cantități mai mici de substanțe chimice sau amestecuri, fără a fi necesar să se dovedească faptul că ambalajul are o formă sau este atât de mic, încât este imposibil să îndeplinească toate cerințele de etichetare. Modificarea secțiunii 1.5.2.4 din anexa I clarifică derogările de la cerințele de etichetare pentru ambalajele de 10 ml, introduse prin Regulamentul 2024/2865, în special pentru cele care conțin substanțe sau amestecuri mai puțin periculoase.

Modificarea articolului 30 alineatul (1) elimină termenul fix pentru obligația de a actualiza eticheta, deoarece a părut imposibil de respectat din cauza complexității lanțurilor de aprovizionare²⁹. Pentru a oferi flexibilitate furnizorilor și a crea condiții egale pentru IMM-urile care externalizează adesea servicii de imprimare a etichetelor și ținând seama de faptul că pregătirea și producția de etichete pliabile sunt procese mult mai lungi decât cele pentru etichetele 2D standard, modificarea va impune ca etichetele să fie modificate fără întârzieri nejustificate după ce noile date au fost obținute de către un furnizor sau comunicate acestuia.

Modificarea articolului 31 alineatul (3) și a secțiunii 1.2.1 din anexa I elimină normele obligatorii de formatare a etichetelor introduse prin Regulamentul 2024/2865, deoarece acestea s-au dovedit a fi costisitoare și restrictive pentru operatorii economici³⁰. Noile norme simplifică aceste cerințe, concentrându-se mai degrabă pe păstrarea unor etichete clare și lizibile, decât pe aplicarea unor reguli rigide de formatare.

Articolele 48 și 48a privind publicitatea și vânzările online sunt modificate pentru a reduce domeniul lor de aplicare la produsele chimice vândute publicului larg. Substanțele și amestecurile periculoase comercializate între profesioniști fac deja obiectul cerințelor de informare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, astfel încât normele suplimentare nu ar fi proporționale. În plus, articolul 48 modificat simplifică cerința de informare în comunicările cu caracter publicitar destinate publicului larg. Dispozițiile modificate vor impune ca, prin comunicările cu caracter publicitar pentru substanțele chimice, clienții să fie încurajați să citească eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.

Modificarea secțiunii 1.6 din anexa I extinde utilizarea etichetării digitale introduse prin Regulamentul 2024/2865. Furnizorii vor putea include informații de contact suplimentare pe etichetele digitale în locul etichetei fizice, economisind spațiu pe etichetele fizice și facilitând gestionarea și actualizarea detaliilor produsului utilizând tehnologia digitală, fără a compromite însă sănătatea și siguranța utilizatorilor. Includerea datelor de contact digitale ar fi, de asemenea, adecvată în cazul în care datele de contact ale furnizorilor suplimentari sunt furnizate pe eticheta digitală.

Modificarea părții 5 din anexa II urmărește să simplifice cerințele de etichetare pentru stațiile de alimentare. Unele elemente de etichetare, cum ar fi cantitatea nominală și IUF, nu vor fi necesare pentru pompele de combustibil, ajutându-i pe furnizorii de combustibil să îndeplinească cerințele fără a scădea standardele de siguranță.

În ceea ce privește Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice:

Noul articol 14a urmărește să abordeze lipsa actuală a unei proceduri specifice conform căreia coloranții, conservanții și filtrele UV s-ar putea adăuga la anexele IV-VI relevante la Regulamentul privind produsele cosmetice. Noul articol precizează diferitele etape ale procedurii, subliniază rolul Comisiei Europene și reafirmă responsabilitatea CSSC în evaluarea siguranței oricărui colorant, conservant sau filtru UV propus.

Modificările aduse articolului 15 nu afectează abordarea actuală potrivit căreia clasificarea armonizată bazată pe riscuri a unei substanțe ca substanță CMR din categoria 1 sau 2 determină interzicerea acesteia în produsele cosmetice, cu excepția cazului în care se depune o cerere de derogare, iar criteriile de derogare sunt îndeplinite. În plus, Regulamentul modificat privind produsele cosmetice va continua să respecte principiul conform căruia o derogare de la interdicție este o excepție, deoarece substanța va trebui să fie evaluată și considerată sigură de către CSSC pentru anumite tipuri de produse și utilizări specifice, iar pentru substanțele CMR

²⁹ Document de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei, SWD(2025) 531, p. 30.

³⁰ Analiza detaliată a costurilor asociate noilor cerințe de formatare este furnizată în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei, SWD(2025) 531, p. 14.

din categoriile 1A și 1B, lipsa unor alternative adecvate care ar putea fi utilizate în locul substanței în cauză va trebui să fie demonstrată de industrie. Modificările stabilesc un calendar specific pentru depunerea cererii de derogare (în termen de cel mult trei luni de la data intrării în vigoare a modificărilor aduse Regulamentului CLP), precum și perioade de tranziție de 12 luni pentru produsele care urmează să fie introduse pe piață și de 24 de luni pentru produsele deja disponibile pe piață, pentru a permite operatorului economic să se adapteze la o interdicție sau restricție.

În plus, modificările aduse articolului 15 din Regulamentul privind produsele cosmetice simplifică criteriile de derogare pentru substanțele clasificate ca CMR din categoria 1A sau 1B, și anume criteriul conform căruia cererea trebuie depusă pentru o anumită utilizare a categoriei de produse cu o expunere cunoscută a fost fuzionat cu criteriul actual (d) care impune avizul CSSC. Conformitatea cu cerințele privind siguranța alimentară nu va mai trebui să fie dovedită în scopul primirii unei derogări, deoarece produsele alimentare și cosmetice sunt produse distincte, iar faptul că un produs care conține o substanță nu este alimentar nu înseamnă că această substanță nu va fi sigură atunci când este utilizată într-o formulă cosmetică care urmează să fie aplicată pe pielea umană.

În plus, modificările aduse articolului 15 clarifică faptul că clasificarea armonizată în temeiul Regulamentului CLP ca CMR a unui constituent al unei substanțe complexe naturale nu conduce la interzicerea acestei substanțe complexe naturale. Cu toate acestea, într-un astfel de caz, Comisia va trebui să solicite avizul CSSC cu privire la siguranța unei astfel de substanțe complexe naturale pentru sănătatea umană.

În sfârșit, a fost stabilită o legătură între calea de expunere luată în considerare în scopul clasificării armonizate ca CMR din categoria 1A, 1B sau 2 și interzicerea în produsele cosmetice, astfel încât, în cazul în care o substanță are proprietăți CMR numai atunci când este inhalată sau digerată, dar nu și în cazul în care intră în contact cu pielea umană (și anume prin expunere cutanată) nu ar trebui interzisă utilizarea în produsele cosmetice în temeiul articolului 15.

Modificările aduse articolului 16 din Regulamentul privind produsele cosmetice urmăresc să elimine obligația de notificare prealabilă, deoarece aceasta nu mai este justificată. Produsele cosmetice care conțin nanomateriale nu ar trebui considerate mai puțin sigure decât alte produse cosmetice, deoarece fac obiectul unei evaluări adecvate a siguranței sub responsabilitatea persoanei responsabile. Cu toate acestea, pentru a menține posibilitatea de a aborda orice probleme de siguranță legate de utilizarea nanomaterialelor, informațiile relevante vor trebui furnizate în raportul privind siguranța produsului cosmetic. Prin urmare, eliminarea alineatelor relevante de la articolul 16 din Regulamentul privind produsele cosmetice va fi însoțită de modificările aduse anexei I la Regulamentul privind produsele cosmetice.

Modificarea de la articolul 22 vizează eliberarea sarcinii pentru statele membre, deoarece acestea nu vor mai fi obligate să efectueze revizuirea activităților lor de supraveghere a pieței o dată la patru ani și să raporteze celorlalte state membre și Comisiei. Această obligație de raportare a devenit redundantă odată cu introducerea sistemului de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței (ICSMS), care permite ca informațiile privind produsele investigate (rezultatele testelor, datele de identificare a produsului, informațiile privind operatorii economici, informațiile privind accidentele, informațiile privind măsurile luate de autoritățile de supraveghere etc.) să fie partajate rapid și eficient între autorități și Comisie.

Eliminarea articolului 33 și modificările aferente de la articolul 19 vor permite întreprinderilor și autorităților competente să se bazeze pe nomenclatura recunoscută la nivel internațional în scopul etichetării produselor cosmetice.

În ceea ce privește Regulamentul (UE) 2019/1009 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE:

Modificarea părții II din anexa II, categoria de materii componente (CMC) 1 punctul 2 urmărește să elimine cerința ca toate substanțele încorporate într-un produs fertilizant UE, ca atare sau într-un amestec, cu excepția polimerilor, să fi fost înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, pe baza unui dosar care să conțină: (a) informațiile prevăzute în anexele VI, VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; și (b) un raport de securitate chimică în temeiul articolului 14 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care să reglementeze utilizarea sa ca produs fertilizant, cu excepția cazului în care substanța este exceptată în mod explicit de la obligația de înregistrare astfel cum este prevăzut în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau la punctul 6, 7, 8, 9 sau 10 (doar în cazul magneziei) din anexa V la regulamentul menționat. Celelalte modificări aduse părții II din anexa II vor elimina trimerile la dispoziția de la CMC 1 punctul 2 din cerințele pentru aditivi și alte substanțe din cadrul altor categorii de materii componente. Aceasta înseamnă că normele generice prevăzute în REACH s-ar aplica tuturor substanțelor încorporate într-un produs fertilizant UE, fie ca atare, fie într-un amestec. În special, principiul stabilit la articolul 1 alineatul (3) din REACH prevede că „este în sarcina producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului”. În plus, substanțele încorporate în produsele fertilizante UE ar face obiectul normelor prevăzute în titlul II – Înregistrarea substanțelor, în special al articolului 5 – „Fără informații, nu este pe piață (*«No data, no market»*)”.

La articolul 42, se introduce un nou alineat pentru a împuternici Comisia să stabilească criterii și o metodologie pentru evaluarea microorganismelor. Aceste criterii și această metodologie ar trebui să permită producătorilor și organismelor notificate să demonstreze și să verifice că microorganismele utilizate într-un biostimulator microbian de creștere a plantelor, diferit de cei enumerați la CMC 7, nu prezintă un risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, pentru siguranță sau pentru mediu și asigură eficiența agronomică. Acestea ar trebui să prevadă luarea în considerare a anumitor elemente enumerate la noul articol 42 alineatul (4a). Împuternicirea existentă de la articolul 42 alineatul (4) este menținută, însă cuvântul „doar” va fi eliminat, deoarece Comisia va avea două împuterniciri paralele pentru modificarea CMC7.

Articolul 43 se elimină pentru a permite Comisiei să adopte acte delegate care modifică simultan mai multe materii componente.

Modificările aduse articolului 2, articolelor 6-9, articolului 15, articolului 16 și articolului 41, precum și celor aduse anexei I partea II și anexei IV partea II, vizează digitalizarea în continuare a obligațiilor de informare și raportare în temeiul regulamentului, aliniind dispozițiile relevante, după caz, la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor [...] în ceea ce privește digitalizarea și specificațiile comune³¹. Mai precis, propunerea include:

- precizarea faptului că declarația de conformitate UE trebuie să fie întocmită în format electronic și să fie accesibilă prin intermediul unei adrese de internet sau al unui suport de date;
- adăugarea unor „date de contact digitale” ca informații care trebuie indicate de operatorii economici cu privire la produsele introduse pe piață pentru a facilita comunicarea dintre operatorii economici și autoritățile naționale. de îndată ce portofelul întreprinderilor europene va fi disponibil, adresa digitală pe care acesta o oferă operatorilor economici ar putea constitui „datele de contact digitale”;

³¹ [COM\(2025\) 504](#).

- modificarea obligațiilor de raportare către autoritățile naționale care impun utilizarea unui „format pe suport de hârtie sau electronic” în utilizarea exclusivă a „formatului electronic”;
- precizarea faptului că documentele și schimburile dintre operatorii economici și organismele notificate referitoare la evaluările conformității se realizează în format electronic;
- Obligația ca, în cazul în care se utilizează o etichetă digitală, același suport de date care Oferă acces la eticheta digitală să ofere, de asemenea, acces la declarația de conformitate UE;
- obligația de a furniza informațiile cuprinse în declarația de conformitate UE și, dacă este cazul, în etichetarea digitală în pașaportul digital al produsului atunci când produsul face obiectul altei legislații a Uniunii care impune utilizarea unui astfel de pașaport digital al produsului.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 în ceea ce privește simplificarea anumitor cerințe și proceduri aplicabile produselor chimice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
 având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
 având în vedere propunerea Comisiei Europene,
 după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
 având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,
 hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
 întrucât:

- (1) Cerințele ridicate de calitate și siguranță pentru produsele de pe piața unică asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și contribuie la o economie echitabilă și durabilă. În cadrul concurenței internaționale, reputația produselor de calitate superioară fabricate în Uniune poate crea un avantaj pentru întreprinderile din Uniune.
- (2) Potrivit constatărilor raportului privind viitorul competitivității europene² din 2024, creșterea numărului și a complexității normelor riscă să limiteze marja de manevră a întreprinderilor din Uniune și să le împiedice să rămână competitive. În acest context, anumite proceduri și cerințe prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 1272/2008³, (CE) nr. 1223/2009⁴ și (UE) 2019/1009⁵ ale Parlamentului European și ale Consiliului ar trebui simplificate, iar sarcinile de reglementare inutile ar trebui eliminate, menținând totodată același nivel de protecție a sănătății umane și a mediului.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Raportul din 2024 al lui Mario Draghi privind viitorul competitivității europene: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en#paragraph_47059.

³ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) (JO L 342, 22.12.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

⁵ Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) 2003/2003 (JO L 170, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

- (3) În conformitate cu obiectivul Comisiei de a promova principiul „digital în mod implicit” pentru a sprijini transformările digitale și pentru a facilita comunicarea dintre operatorii economici și autoritățile naționale responsabile cu asigurarea respectării legislației, indicarea unor date de contact digitale pe eticheta substanțelor și amestecurilor periculoase este necesară pentru a spori eficacitatea controalelor oficiale și a asigurării respectării legislației și pentru a accelera procesul de detectare a substanțelor și a amestecurilor care nu respectă cerințele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. În prezent, furnizorii au obligația de a-și indica adresa și numărul de telefon pe eticheta ambalajului substanțelor sau amestecurilor periculoase, dar acest lucru nu este întotdeauna suficient pentru a se asigura că autoritățile responsabile cu aplicarea legii pot stabili contacte rapide. Prin urmare, este necesar să se solicite furnizorilor să furnizeze date de contact digitale, care ar putea fi orice canal de comunicare online actualizat și accesibil cu furnizorul.
- (4) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a stabilit derogările de la cerințele de etichetare și ambalare pentru ambalajele cu forme, modele sau dimensiuni specifice. Aceste derogări pot fi declanșate numai în cazul în care niciun element de etichetare necesar nu se încadrează pe ambalajul exterior sau pe o etichetă atașabilă. Pentru a simplifica utilizarea acestor scutiri, este oportun să se permită aplicarea derogărilor existente în cazul ambalajelor mai mici, fără a fi necesar să se dovedească imposibilitatea de a utiliza ambalajul exterior sau eticheta atașabilă.
- (5) Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului⁶ a introdus derogări de la cerințele de etichetare și ambalare pentru ambalajele cu o capacitate mai mică de 10 ml. Cu toate acestea, sunt necesare simplificări suplimentare în ceea ce privește aplicarea acestei derogări în cazurile în care aceste ambalaje fac obiectul frazei de pericol suplimentare EUH 208. De asemenea, este necesar să se clarifice cerințele pentru ambalajele interioare și exterioare în cazurile în care se aplică derogarea de 10 ml.
- (6) Pentru a oferi flexibilitate furnizorilor de substanțe și amestecuri, pentru a crea condiții egale pentru întreprinderile mici și mijlocii care adesea externalizează serviciile de imprimare a etichetelor și pentru a facilita pregătirea și producerea de etichete pliabile, procese care sunt semnificativ mai lungi decât producția etichetelor standard, este necesar să se elimine un termen fix de șase luni pentru reetichetare și să se solicite ca etichetele să fie modificate fără întârzieri nejustificate după ce noile date au fost obținute de către un furnizor sau comunicate acestuia.
- (7) Regulamentul (UE) 2024/2865 a stabilit norme privind cerințele obligatorii pentru formatarea etichetei. Noile informații⁷ au indicat o sarcină administrativă și costuri excesive, asociate cu aceste cerințe. Pentru a găsi un echilibru între necesitatea ca informațiile de pe etichetă să fie clar înțelese de către consumatori și necesitatea de a

⁶ Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

⁷ Analiza detaliată a costurilor asociate noilor cerințe de formatare este furnizată în Documentul de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește documentul Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 în ceea ce privește simplificarea anumitor cerințe și proceduri aplicabile produselor chimice, SWD(2025) 531, p. 14.

reducе barierele de pe piață și sarcina pentru industrie⁸, este necesar să se simplifice obligațiile actuale de formare, fără a reducе nivelul de protecție a sănătății umane și a mediului. Operatorii economici și autoritățile de aplicare a legii trebuie să rămână responsabili de asigurarea lizibilității etichetelor în conformitate cu cerințele legale.

- (8) Pentru a reducе sarcina asupra industriei și pentru a îmbunătăți libera circulație a substanțelor și a amestecurilor pe piața internă, este oportun să se modifice Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește normele privind publicitatea și ofertele la distanță, profitând de dispozițiile existente din alte acte legislative ale Uniunii cu aceleași obiective. În acest sens, cerințele privind publicitatea și ofertele la distanță ar trebui să se limiteze la produsele introduse pe piață pentru publicul larg, întrucât Regulamentul (CE) nr. 1907/2006⁹ prevede deja obligații clare privind fluxurile de informații din lanțurile de aprovizionare pentru substanțe și amestecuri.
- (9) Înainte de modificările introduse prin Regulamentul (UE) 2024/2865, Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a impus ca publicitatea pentru amestecuri periculoase, pentru care se permite unei persoane din publicul larg să încheie un contract de achiziție fără a fi văzut mai întâi eticheta, să menționeze tipul sau tipurile de pericole indicate pe etichetă și ca publicitatea pentru substanțe să menționeze clasele sau categoriile de pericol în cauză. Regulamentul (UE) 2024/2865 a introdus o nouă cerință ca toate vânzările la distanță de substanțe și amestecuri periculoase să includă toate informațiile de etichetare în ofertă, asigurându-se astfel că cumpărătorul este întotdeauna informat cu privire la pericole înainte de a cumpăra produsul. Regulamentul respectiv a extins, de asemenea, cerințele pentru comunicările cu caracter publicitar, impunând ca acestea să indice pictograme de pericol, cuvinte de avertizare, fraze de pericol și fraze suplimentare și, în plus, să invite publicul larg să respecte informațiile de pe eticheta produsului. Comunicările cu caracter publicitar sunt mijloace de promovare a vânzării sau a utilizării produselor chimice și, în momentul vânzării, eticheta de pe ambalajul substanței sau al amestecului sau informațiile de pe etichetă din oferta la distanță oferă informații complete cu privire la pericolele asociate substanței sau amestecului respectiv. Prin urmare, ar fi oportun să se solicite ca, prin comunicările cu caracter publicitar, clienții să fie invitați să citească eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare, dar să nu se dubleze informațiile privind pericolele de pe etichetă.

⁸ Astfel cum se subliniază în Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor – Piața unică: piața internă europeană într-o lume nesigură, O strategie pentru crearea unei piețe unice simple, solide și pe deplin integrate, COM(2025) 500 final, p. 10:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0500>.

⁹ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (10) Întrucât Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁰ și Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului¹¹ impun ca publicitatea pentru produsele de protecție a plantelor și produsele biocide autorizate să utilizeze mențiunea „Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare”, ar fi oportun să se utilizeze aceeași cerință pentru publicitatea privind substanțele și amestecurile periculoase, pentru a se asigura coerența, în special în cazurile în care substanțele și amestecurile periculoase promovate sunt, de asemenea, produse de protecție a plantelor sau produse biocide autorizate.
- (11) Regulamentul (UE) 2024/2865 a introdus dispoziții specifice pentru etichetarea combustibililor furnizați la stațiile de alimentare. Pentru a elimina sarcinile inutile pentru întreprinderi, fără a submina protecția sănătății umane și a mediului, este necesar să se clarifice în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 care dintre elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 alineatul (1) din regulamentul respectiv nu sunt necesare pe pompă.
- (12) Regulamentul (UE) 2024/2865 a introdus posibilitatea de a include numai anumite elemente de etichetare pe eticheta digitală. Pentru a asigura utilizarea pe scară mai largă a tehnologiei și a permite o abordare mai simplă și mai flexibilă a etichetării, furnizorilor ar trebui să li se permită să introducă datele de contact ale oricărui furnizor suplimentar numai pe eticheta digitală. Includerea datelor de contact digitale ar fi, de asemenea, adecvată în cazul în care datele de contact ale furnizorilor suplimentari sunt furnizate pe eticheta digitală.
- (13) Pentru ca furnizorii de substanțe și amestecuri să dispună de suficient timp pentru a se adapta la noile norme privind clasificarea, etichetarea și ambalarea, aplicarea anumitor dispoziții din prezentul regulament ar trebui amânată. În ce privește substanțele și amestecurile care sunt deja introduse pe piață înainte de sfârșitul perioadei de amânare respective, ar trebui să nu se prevadă obligația de reclasificare sau de reetichetare a acestora în conformitate cu prezentul regulament, pentru a se evita o sarcină suplimentară asupra furnizorilor de substanțe și amestecuri.
- (14) În conformitate cu dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, furnizorii ar trebui să aibă posibilitatea de a aplica în mod voluntar noile dispoziții privind clasificarea, etichetarea și ambalarea introduse de prezentul regulament înaintea datei de aplicare amânate a acestor dispoziții.
- (15) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, coloranții, conservanții și filtrele UV pot fi utilizate în produsele cosmetice numai dacă sunt enumerate în anexele IV-VI la regulamentul respectiv. Pentru a se asigura securitatea juridică pentru operatorii economici, ar trebui să se prevadă o procedură care să specifice diferitele etape ale procesului pentru includerea unei substanțe în anexa respectivă în scopul adaptării anexelor la progresul tehnic și științific în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (16) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede posibilitatea utilizării în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca substanțe CMR din categoriile 1A și 1B în temeiul părții 3

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

¹¹ Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în anumite condiții. O cerere de derogare ar trebui prezentată Comisiei în termen de cel mult trei luni de la intrarea în vigoare a modificărilor respective aduse părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Întrucât avizul relevant al Comitetului pentru evaluarea riscurilor care propune substanțele pentru clasificarea armonizată este pus la dispoziția publicului cu câteva luni înainte ca Comisia să urmeze măsura de reglementare, un astfel de termen este suficient.

- (17) Condițiile care permit derogări de la interdicția de utilizare a unor astfel de substanțe în produsele cosmetice ar trebui simplificate, iar domeniul lor de aplicare ar trebui stabilit mai detaliat. În plus, respectarea cerințelor privind siguranța alimentară nu este compatibilă cu evoluțiile științifice și tehnice care permit dezvoltarea de noi substanțe destinate utilizării în produsele cosmetice care nu sunt utilizate sau nu se găsesc în alimente. Conformitatea cu cerințele privind siguranța alimentară nu sporește siguranța produselor cosmetice, deoarece cele două categorii de produse sunt în mod inerent diferite. Prin urmare, este oportun să se elimine această condiție.
- (18) În plus, ar trebui specificate elementele care trebuie luate în considerare în cadrul condiției privind disponibilitatea alternativelor adecvate. În special, ar trebui să se prevadă că utilizarea unei substanțe alternative ar trebui să conducă la reducerea riscului general pentru sănătatea umană și pentru mediu, iar substanța ar trebui să asigure o funcție echivalentă sau similară într-un produs cosmetic, să fie disponibilă pe piață în cantități suficiente, astfel încât să poată fi fezabilă din punct de vedere tehnic și viabilă din punct de vedere economic pentru întreprinderi și, în special, pentru IMM-uri. În plus, accesul la substanță nu ar trebui restricționat prin brevete sau restricții privind materiile prime. De asemenea, ar trebui să fie posibil să se ia în considerare aspecte economice precum costurile de reformulare și contribuția comparativă la costurile totale de producție, ca factori relevanți în analiza caracterului adecvat al alternativelor.
- (19) În plus, pentru a simplifica procedura de derogare, condiția ca cererea de derogare să fie depusă pentru o anumită utilizare a unei categorii de produse cu o expunere cunoscută ar trebui să devină parte a criteriului de evaluare al CSSC. În prezent, comitetul științific evaluează deja siguranța substanței, având în vedere proprietățile sale periculoase și expunerea (și anume utilizarea specifică în anumite categorii de produse) și, prin urmare, un criteriu separat este redundant.
- (20) Ar trebui să se țină seama în mod corespunzător de expunerea specifică în cazul produselor cosmetice, care, în principal, intră în contact cu părțile externe ale corpului uman (de exemplu, epidermă, păr, unghii, organe genitale externe), și să se asigure că acestea nu sunt ingerate, inhalate, injectate sau implantate în corpul uman. Interdicția declanșată de articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui să acopere substanțele cu clasificare armonizată CMR în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, în cazul în care pericolele CMR nu sunt atribuite unor căi specifice de expunere sau atunci când sunt atribuite în mod explicit căii cutanate de expunere. În cazul în care clasificarea CMR a unei substanțe este asociată numai cu căile de expunere orală sau prin inhalare, utilizarea sa în produsele cosmetice nu generează același nivel de risc pentru utilizatorii finali, deoarece expunerea orală și prin inhalare este accidentală (de exemplu, produsele cosmetice utilizate pe buze, dinți sau mucoase din cavitatea bucală sau produsele cosmetice utilizate în sprayuri nu sunt destinate ingerării sau inhalării). Prin urmare, astfel de substanțe nu ar trebui să facă obiectul unei interdicții în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Cu toate acestea, faptul că o substanță utilizată în produsele cosmetice orale sau pulverizabile este clasificată ca CMR din cauza căii sale de expunere orală sau prin inhalare poate

ridica probleme pentru sănătatea umană. În astfel de cazuri, Comisia ar trebui să mandateze CSSC să evalueze siguranța unor astfel de substanțe atunci când sunt utilizate în produsele cosmetice și să ia măsurile de reglementare corespunzătoare în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

- (21) Adesea, o substanță poate fi, de asemenea, un constituent al unor substanțe naturale complexe, de exemplu uleiuri esențiale. În astfel de cazuri, interzicerea utilizării în produsele cosmetice în temeiul articolului 15 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este relevantă numai pentru substanța care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Aceasta înseamnă că substanțele complexe naturale care conțin un constituent clasificat ca CMR nu fac obiectul interdicției, cu excepția cazului în care substanța complexă naturală este ea însăși inclusă ca substanță CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, întrucât clasificarea armonizată a unui constituent poate ridica semne de întrebare cu privire la siguranța substanțelor complexe naturale atunci când sunt utilizate în produsele cosmetice, Comisia ar trebui să mandateze CSSC să evalueze impactul unui astfel de constituent asupra siguranței substanțelor complexe naturale, în cazul în care apare o problemă de siguranță, și să ia măsuri de reglementare adecvate în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.
- (22) În cazul în care utilizarea unei substanțe în produsele cosmetice este interzisă sau restricționată, producătorilor, importatorilor, distribuitorilor și persoanelor responsabile ar trebui să li se acorde suficient timp în vederea luării măsurilor necesare pentru a-și reformula și reeticheta produsele, pentru a se retrage din distribuție și pentru a distruge produsele nevândute care nu respectă noile cerințe. Prin urmare, ar trebui prevăzute perioade de 12 luni pentru introducerea și de 24 de luni pentru punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care conțin substanța în cauză, după intrarea în vigoare a modificărilor respective ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.
- (23) Pentru a reduce sarcina de asigurare a conformității și sarcina administrativă pentru întreprinderile care își desfășoară activitatea în sectorul cosmetic, ar trebui să fie necesară o singură notificare a produselor cosmetice înainte de introducerea lor pe piața Uniunii. Condițiile unei astfel de notificări ar trebui să se aplice în mod nediscriminatoriu produselor cosmetice care conțin și produselor cosmetice care nu conțin nanomateriale. Pentru menținerea vigilenței cu privire la nanomateriale, ar trebui să se solicite ca informațiile specifice privind nanomaterialele utilizate într-un produs cosmetic să fie furnizate în raportul privind siguranța produsului cosmetic, astfel încât să poată fi consultate de către autoritățile competente în cazul în care apar preocupări cu privire la riscul potențial pentru sănătatea umană ca urmare a utilizării unui anumit nanomaterial.
- (24) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1020¹², Comisia a dezvoltat un sistem de informare și comunicare pentru colectarea, prelucrarea și stocarea informațiilor privind aspecte legate de asigurarea respectării legislației Uniunii privind produsele, inclusiv Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. În practică, acest sistem a înlocuit obligația de raportare prevăzută la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care prevede obligația statelor membre de a prezenta periodic Comisiei și altor state membre

¹² Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

revizuirea și evaluarea activităților lor de supraveghere. Prin urmare, această obligație de raportare ar trebui eliminată.

- (25) Produsele cosmetice sunt mărfuri comercializate la nivel mondial. Prin urmare, este important ca denumirile ingredientelor prezente pe etichetele lor să reflecte stadiul actual de dezvoltare științifică și tehnologică. Utilizarea denumirilor ingredientelor cosmetice recunoscute la nivel internațional este un factor important de promovare a transparenței și de facilitare a comerțului transfrontalier cu produse cosmetice. Prezentul regulament ar trebui să permită utilizarea denumirilor recunoscute la nivel internațional în etichetarea produselor cosmetice fără nicio măsură de reglementare suplimentară din partea Comisiei. Întrucât un glosar al denumirilor comune ale ingredientelor adoptat de Comisie ar încetini procesul de adoptare a noilor denumiri, dispoziția care impune Comisiei să adopte un astfel de glosar ar trebui eliminată.
- (26) În conformitate cu obiectivul Comisiei de a raționaliza și simplifica cerințele de raportare și de a promova principiul „digital în mod implicit” pentru a sprijini transformările digitale, operatorii economici care se ocupă de produse fertilizante UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1009 ar trebui să ofere date de contact digitale prin care pot fi contactați, să întocmească declarația de conformitate UE în format electronic și să o facă accesibilă prin intermediul unei adrese de internet sau al unui suport de date și să furnizeze autorităților, la cerere, toate informațiile și documentele relevante în format electronic. Documentele și corespondența către și din partea organismelor notificate referitoare la evaluările conformității produselor fertilizante UE ar trebui, de asemenea, să fie furnizate în format electronic. În cazul în care se utilizează o etichetă digitală, producătorii ar trebui să utilizeze același suport de date utilizat pentru eticheta digitală pentru a oferi acces la declarația de conformitate UE, pentru a evita prezența mai multor suporturi de date pe același produs. În cazul în care este necesar un pașaport digital al produsului pentru produsele fertilizante UE în temeiul altor acte legislative ale UE, informațiile de etichetare digitale și declarația de conformitate UE ar trebui să fie furnizate în respectivul pașaport digital al produsului.
- (27) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1009, numai microorganismele incluse pe o listă pozitivă din anexa II la regulamentul respectiv pot fi utilizate ca materii componente în biostimulatorii microbieni de creștere a plantelor. Comisia este împuternicită să adauge noi microorganisme sau tulpini de microorganisme pe lista respectivă după o evaluare care concluzionează că niciuna dintre tulpini nu prezintă un risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, pentru siguranță sau pentru mediu și că asigură eficiența agronomică. Având în vedere numărul mare de microorganisme de pe piață, evaluarea și includerea ulterioară a unor noi microorganisme sau tulpini de microorganisme pe lista pozitivă înregistrează întârzieri în ceea ce privește progresele științifice. Mecanismul actual încetinește dezvoltarea biostimulatorilor microbieni de creștere a plantelor și întârzie accesul fermierilor la aceste produse fertilizante inovatoare care pot stimula procesele de nutriție a plantelor și, prin urmare, pot reduce utilizarea îngrășămintelor tradiționale.
- (28) Pentru a accelera evaluarea microorganismelor și pentru a deschide piața unică pentru mai mulți biostimulatori microbieni de creștere a plantelor, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește anexa II partea II, categoria de materii componente (CMC) 7, la Regulamentul (UE) 2019/1009, pentru a permite Comisiei să introducă criterii generale și o metodologie pentru evaluarea microorganismelor. Aceste criterii și această metodologie ar trebui să permită producătorilor și organismelor notificate să demonstreze și să verifice că microorganismele utilizate în biostimulatori

microbieni de creștere a plantelor, diferiți de cei enumerați la CMC 7, nu prezintă un risc pentru sănătatea oamenilor, a animalelor sau a plantelor, pentru siguranță sau pentru mediu și asigură eficiența agronomică. Pentru a perfecționa și a valida criteriile și metodologia care urmează să fie introduse, este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți, și ca respectivele consultări să se desfășoare în conformitate cu principiile stabilite în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legislație¹³. În special, pentru a asigura participarea egală la pregătirea actelor delegate, Parlamentul European și Consiliul primesc toate documentele în același timp cu experții din statele membre, iar experții acestor instituții au acces sistematic la reuniunile grupurilor de experți ale Comisiei însărcinate cu pregătirea actelor delegate.

- (29) În cazul în care Comisia face uz de competența sa de a modifica categoriile de materii componente din anexa II la Regulamentul (UE) 2019/1009, aceasta poate face acest lucru în prezent numai prin intermediul unor acte delegate separate pentru fiecare categorie de materii componente. Având în vedere necesitatea de a introduce materiale suplimentare pentru diferitele categorii de materii componente în viitor și progresul tehnic și științific constant din sectorul produselor fertilizante, este adesea necesar să se modifice diferitele categorii de materii componente. În unele cazuri, de exemplu în cazul în care este posibil ca o materie primă nouă să fie permisă în mai multe CMC, Comisia ar introduce aceeași modificare în toate CMC relevante, fiecare dintre acestea făcând obiectul unui act delegat diferit. Pentru a accelera adoptarea actelor delegate respective, Comisiei ar trebui să i se permită să modifice mai multe categorii de materii componente printr-un singur act delegat.
- (30) Substanțele chimice, ca atare sau în amestecuri, dacă sunt produse sau importate în cantități de peste 1 tonă per întreprindere pe an, trebuie să fie înregistrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu cerințe de informare în funcție de volumul real. Regulamentul (UE) 2019/1009, care depășește cerințele Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, prevede ca toate substanțele utilizate într-un produs fertilizant al UE, indiferent de cantitatea în care sunt fabricate sau importate, să fie înregistrate cel puțin cu cerințele de informare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru substanțele fabricate sau importate în cantități cuprinse între 10 și 100 de tone per întreprindere pe an, împreună cu un raport de securitate chimică care să acopere utilizarea acestora într-un produs fertilizant, în conformitate cu articolul 14 din regulamentul respectiv. Aceste cerințe ample de informare i-ar putea împiedica pe producători, în special întreprinderile mici și mijlocii, să utilizeze substanțe care nu sunt încă înregistrate în conformitate cu cerințele respective sau să îi oblige să își introducă produsele numai pe piețele naționale, în conformitate cu normele naționale. Din motive de proporționalitate și având în vedere obligația generală a producătorilor și importatorilor de substanțe și de produse fertilizante UE în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și, respectiv, al Regulamentului (UE) 2019/1009, de a asigura siguranța produselor pe care le introduc pe piață, înregistrarea substanțelor utilizate în produsele fertilizante UE ar trebui să respecte numai cerințele, inclusiv clasificările pe categorii relevante, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (31) Pentru a asigura o tranziție fără sincope și eficace, pentru a reduce la minimum perturbările și pentru a oferi operatorilor economici și autorităților un interval de timp rezonabil pentru a se adapta la noile cerințe, aplicarea modificărilor aduse Regulamentului (UE) 2019/1009 în ceea ce privește digitalizarea ar trebui amânată.

¹³ JO L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (32) Pentru a permite operatorilor economici să furnizeze stocuri de produse care au fost introduse pe piață înainte de data aplicării modificărilor aduse Regulamentului (UE) 2019/1009 în ceea ce privește digitalizarea, este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să nu împiedice punerea la dispoziție pe piață a produselor care au fost introduse pe piață în conformitate cu regulamentul respectiv în versiunea sa aplicabilă înainte de data respectivă.
- (33) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se modifică după cum urmează:

- (1) La articolul 2, se introduce următorul punct:
- „42. «date de contact digitale» înseamnă orice canal de comunicare online actualizat și accesibil prin care operatorii economici pot fi contactați sau angajați fără a fi nevoie să se înregistreze sau să descarce o aplicație.”
- (2) La articolul 17 alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text:
- „(a) numele, adresa și datele de contact digitale ale furnizorilor;”.
- (3) La articolul 25 alineatul (6), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Eticheta include, de asemenea, identificatorul de produs menționat la articolul 18, precum și numele, adresa și datele de contact digitale ale furnizorului amestecului.”
- (4) La articolul 29, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 alineatul (1) pot fi reduse în conformitate cu normele prevăzute în secțiunea 1.5.2 din anexa I.”
- (5) La articolul 30, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:
- „(1) În cazul unei modificări în ceea ce privește clasificarea sau etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, care duce la adăugarea unei noi clase de pericol sau la o clasificare mai severă sau în urma căreia sunt necesare noi informații suplimentare pe etichetă în conformitate cu articolul 25, furnizorul substanței respective sau a amestecului respectiv se asigură că eticheta este actualizată fără întârzieri nejustificate din momentul în care rezultatele noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4) sunt obținute de către furnizorul respectiv sau sunt comunicate acestuia.”
- (6) La articolul 31, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) sunt marcate în mod lizibil, fără posibilitate de ștergere. Acestea trebuie să se evidențieze clar pe fundal, să aibă o dimensiune adecvată și să prezinte o spațiere suficientă pentru a fi ușor de citit.”
- (7) Articolul 48 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 48

Publicitate

1. Orice formă de publicitate destinată publicului larg pentru o substanță sau un amestec clasificat (clasificată) ca periculos (periculoasă) sau un amestec care conține substanțele menționate în partea 2 din anexa II include următoarea frază: «Citiți întotdeauna eticheta și informațiile despre produs înainte de utilizare.».
2. Publicitatea pentru o substanță sau un amestec clasificat (clasificată) ca periculos (periculoasă) nu conține mențiuni care nu pot apărea pe eticheta sau ambalajul substanței sau amestecului respectiv în conformitate cu articolul 25 alineatul (4).”

;

- (8) Articolul 48a se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 48a

Oferte de vânzări la distanță

Atunci când substanțele sau amestecurile sunt introduse pe piață pentru publicul general prin vânzări la distanță, oferta indică în mod clar și vizibil elementele de etichetare menționate la articolul 17.”

;

- (9) Articolul 61 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 18 alineatul (3), astfel cum se aplică la 9 decembrie 2024 și care au fost introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2027, nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului până la 1 ianuarie 2029.”

;

- (b) se introduce următorul alineat:

„(9) Substanțele și amestecurile care au fost etichetate în conformitate cu articolul 17 alineatul (1), articolul 25 alineatul (6) și secțiunile 1.5.1.2 și 1.6 din anexa I, după caz, la [OP: a se introduce data zilei anterioare datei intrării în vigoare a prezentului regulament] și care au fost introduse pe piață înainte de [OP: a se introduce 36 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament] nu trebuie să fie etichetate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin [OP: a se adăuga o trimitere la prezentul regulament] până la [OP: a se introduce 60 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].”

;

- (10) Anexele I și II se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică după cum urmează:

- (1) Se introduce următorul articol:

Cereri de includere a substanțelor utilizate drept coloranți, conservanți sau filtre UV în anexa IV, V sau VI

1. O cerere de includere a unei substanțe drept colorant, conservant sau filtru UV în anexa IV, anexa V sau anexa VI, după caz, poate fi înaintată Comisiei. Aceasta este însoțită de dovezi științifice și de documentație care să demonstreze că, datorită celor mai recente progrese tehnice și științifice, substanța este sigură pentru utilizare în produsele cosmetice.
2. După primirea cererii menționate la alineatul (1), Comisia solicită fără întârzieri nejustificate avizul CSSC cu privire la siguranța substanței destinate utilizării în produsele cosmetice.
3. CSSC transmite avizul său Comisiei în termen de 12 luni de la primirea solicitării din partea Comisiei menționate la alineatul (2). Comisia poate prelungi acest termen în cazul în care sunt necesare dovezi suplimentare.”

;

- (2) Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Cu toate acestea, astfel de substanțe pot fi utilizate în produsele cosmetice în cazul în care o cerere de derogare este prezentată Comisiei în termen de cel mult trei luni de la data intrării în vigoare a modificărilor aduse părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin care substanța este clasificată ca substanță CMR din categoria 1A sau 1B. Comisia acordă derogarea în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) nu sunt disponibile substanțe alternative adecvate, astfel cum se demonstrează într-o analiză a alternativelor;
- (b) substanțele au fost evaluate și considerate sigure de către CSSC pentru o anumită utilizare a categoriei de produse cosmetice, având în vedere expunerea la aceste produse, expunerea generală din alte surse decât produsele cosmetice și expunerea grupurilor vulnerabile ale populației.”;

(ii) al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În sensul celui de al doilea paragraf litera (a), o substanță este considerată o alternativă adecvată dacă îndeplinește toate condițiile următoare:

- (a) utilizarea sa în produsele cosmetice are ca rezultat reducerea riscului general pentru sănătatea umană și pentru mediu;
- (b) asigură o funcție echivalentă cu cea a substanței clasificate, într-un produs cosmetic finit cu efect similar și cu același nivel de eficacitate;
- (c) este fezabilă din punct de vedere tehnic și viabilă din punct de vedere economic;
- (d) nu este restricționată, nu este protejată prin drepturi exclusive și este disponibilă pe piață la scară largă, în cantități suficient de mari pentru a satisface cererea actuală și pe cea preconizată.”

;

(iii) următorul paragraf se introduce după al patrulea paragraf:

„Termenul prevăzut la cel de al patrulea paragraf de la prezentul alineat începe la data intrării în vigoare a modificărilor relevante aduse părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin care substanța în cauză este clasificată ca substanță CMR din categoria 1A sau 1B.”;

(b) se introduc următoarele alineate (5), (6) și (7):

„(5) Interdicția menționată la alineatele (1) și (2) din prezentul articol nu se aplică unei substanțe în cazul căreia calea de expunere orală sau prin inhalare pentru clasificarea armonizată CMR a fost indicată în mod explicit în coloana «Codul (codurile) frazelor de pericol» de la rubrica «Clasificare» din partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care produsele cosmetice care conțin o astfel de substanță prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană din cauza ingerării sau inhalării accidentale, Comisia solicită fără întârzieri nejustificate un aviz CSSC privind siguranța substanței în cauză în respectivele tipuri de produse specifice.

(6) Interdicția menționată la alineatele (1) și (2) și din prezentul articol nu se aplică unei substanțe extrase din plante sau din părți ale plantelor și nemodificată chimic, astfel cum este definită la articolul 3 punctul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care conține mai mulți componenți, dintre care cel puțin unul a fost clasificat ca substanță CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în temeiul părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care utilizarea unei astfel de substanțe în produsele cosmetice prezintă un risc potențial pentru sănătatea umană, Comisia solicită fără întârzieri nejustificate avizul CSSC cu privire la siguranța substanței respective pentru utilizarea sa în produsele cosmetice.

În sensul prezentului alineat, termenul «plante» se referă la organisme vii sau moarte din regnurile Plantae și Fungi, inclusiv alge, licheni și drojdii.

7. Produsele cosmetice care conțin o substanță clasificată ca substanță CMR din categoria 1A, 1B sau 2 în temeiul părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 a cărei utilizare în produsele cosmetice este interzisă sau o astfel de substanță care nu este conformă cu o restricție pot continua să fie introduse pe piață timp de 12 luni și să fie puse la dispoziție pe piață timp de 24 de luni de la intrarea în vigoare a modificărilor relevante aduse anexelor relevante la prezentul regulament.”

;

(3) La articolul 16, alineatele (3) și (7) se elimină.

(4) La articolul 19, alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (g) se exprimă prin utilizarea denumirii comune a ingredientului în conformitate cu nomenclatura recunoscută la nivel internațional și, în absența unei denumiri comune a ingredientului, se utilizează un termen care figurează într-o nomenclură general acceptată.”

;

(5) La articolul 22 cel de al patrulea paragraf, a doua teză se elimină.

(6) Articolul 33 se elimină.

(7) Anexa I se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

(8) Anexele II-VI se modifică în conformitate cu anexa III la prezentul regulament.

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (UE) 2019/1009

Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică după cum urmează:

- (1) La articolul 2 se introduce următorul punct 15a:

„15a. «date de contact digitale» înseamnă orice canal de comunicare online actualizat și accesibil prin care operatorii economici pot fi contactați sau angajați fără a fi nevoie să se înregistreze sau să descarce o aplicație.”

;

- (2) Articolul 6 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

- (i) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În cazul în care conformitatea unui produs fertilizant UE cu cerințele aplicabile prevăzute de prezentul regulament a fost demonstrată prin procedura de evaluare a conformității menționată, producătorii întocmesc o declarație de conformitate UE, în format electronic, și aplică marcajul CE.”;

- (ii) se introduce următorul paragraf:

„Producătorii iau măsurile necesare pentru ca produsul fertilizant UE să fie însoțit de adresa de internet sau de suportul de date prin care se poate accesa declarația de conformitate UE.”;

- (b) la alineatul (3), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„La cerere, producătorii pun la dispoziția altor operatori economici declarația de conformitate UE în format electronic.”;

- (c) la alineatul (6) primul paragraf, prima și a doua teză se înlocuiesc cu următorul text:

„Producătorii își indică pe ambalajul produsului fertilizant UE numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată, precum și adresa poștală și datele de contact digitale sau, în cazul în care produsul fertilizant UE este furnizat fără ambalaj, într-un document care însoțește produsul fertilizant UE. Adresa poștală și datele de contact digitale indică un singur punct de contact pentru producător.”

;

- (d) la alineatul (9), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia, în format electronic, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului fertilizant UE cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.”

;

- (3) La articolul 7 alineatul (2), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) să îi comunice unei autorități naționale competente, la cererea motivată a acesteia, în format electronic, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui produs fertilizant UE;”

;

(4) Articolul 8 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2) primul paragraf, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul fertilizant UE este însoțit de adresa de internet sau de suportul de date prin care poate fi accesată declarația de conformitate UE și, după caz, de alte documente necesare, și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatul (5) și alineatul (6).”

;

- (b) la alineatul (3), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Importatorii își indică numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată, precum și adresa poștală și datele de contact digitale pe ambalajul produsului fertilizant UE sau, dacă produsul fertilizant UE este furnizat fără ambalaj, într-un document care însoțește produsul fertilizant UE.”

;

- (c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Importatorii păstrează declarația de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de cinci ani după introducerea pe piață a produsului fertilizant UE și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

La cerere, importatorii pun la dispoziția altor operatori economici declarația de conformitate UE în format electronic.”

;

- (d) la alineatul (9), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia, în format electronic, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului fertilizant UE cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.”

;

(5) Articolul 9 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Înainte de a pune la dispoziție pe piață un produs fertilizant UE, distribuitorii verifică dacă produsul fertilizant este însoțit de adresa de internet sau de suportul de date prin care poate fi accesată declarația de conformitate UE și, după caz, de alte documente necesare, inclusiv informațiile menționate la articolul 6 alineatul (7) sau la articolul 8 alineatul (4) furnizate conform dispozițiilor de la articolele respective, într-un limbaj care poate fi ușor înțeles de către utilizatorii finali din statul membru în care produsul fertilizant UE urmează să fie pus la

dispoziție pe piață și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele stabilite la articolul 6 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 8 alineatul (3).”

;

(b) la alineatul (5), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Distribuitorii, la cererea motivată a unei autorități naționale competente, furnizează acesteia, în format electronic, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului fertilizant UE cu prezentul regulament.”

;

(6) Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile de evaluare a conformității se redactează în format electronic și într-o limbă oficială a statului membru în care este stabilit organismul notificat care realizează procedurile sau într-o limbă acceptată de organismul respectiv.”;

(b) se introduce alineatul (3), cu următorul text:

„(3) Producătorul furnizează organismului notificat care efectuează procedura de evaluare a conformității toate informațiile și documentația referitoare la procedurile de evaluare a conformității în format electronic.”

;

(7) La articolul 16 se introduc următoarele alineate (5) și (6):

„(5) Declarația de conformitate UE este furnizată într-un format citibil automat și deschis, astfel cum este definit la articolul 2 punctele 13 și 14 din Directiva (UE) 2019/1024 a Parlamentului European și a Consiliului*, și îndeplinește cerințele pentru etichetele digitale prevăzute la articolul 11b alineatul (4) literele (a)-(d).

În cazul în care se utilizează un suport de date pentru a oferi acces la declarația de conformitate UE, acesta ar trebui să însoțească produsul în conformitate cu articolul 11b alineatul (5) și să se bazeze pe una dintre soluțiile tehnice electronice pe care operatorii economici le pot utiliza pentru furnizarea etichetei digitale stabilite în temeiul articolului 42 alineatul (9). Operatorii economici care furnizează declarația de conformitate UE utilizând un suport de date nu urmăresc, nu analizează și nu utilizează nicio informație privind utilizarea în alte scopuri decât cele absolut necesare pentru furnizarea informațiilor relevante în format digital.

În cazul în care se utilizează o etichetă digitală în conformitate cu articolul 11a, suportul de date utilizat pentru eticheta digitală oferă, de asemenea, acces la declarația de conformitate UE.

*Directiva (UE) 2019/1024 a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iunie 2019 privind datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public (JO L 172, 26.6.2019, p. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1024/oj>).”

(6) În cazul în care alte acte legislative ale Uniunii aplicabile produselor fertilizante UE prevăd obligația operatorului economic de a include informațiile

care atestă că produsul respectă cerințele prevăzute în legislația respectivă într-un pașaport digital al produsului sau de a încărca declarația de conformitate UE într-un pașaport digital al produsului, informațiile prevăzute în anexa V care trebuie incluse în declarația de conformitate UE și orice informații privind etichetarea digitală în conformitate cu articolul 11b, dacă este cazul, sunt furnizate numai în pașaportul digital al produsului respectiv.”

;

- (8) La articolul 41 alineatul (1), litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) declarația de conformitate UE nu a fost întocmită sau nu a fost întocmită corect, ori produsul fertilizant UE nu este însoțit de adresa de internet sau de suportul de date prin care poate fi accesată declarația de conformitate UE.”

- (9) Articolul 42 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (4), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia poate să adopte, în temeiul alineatului (1), acte delegate de modificare a anexei II pentru a adăuga noi microorganisme sau tulpini de microorganisme sau metode suplimentare de prelucrare la categoria de materii componente pentru astfel de organisme, după ce a verificat care dintre tulpinile de microorganisme suplimentare îndeplinesc criteriile de la alineatul (1) litera (b), pe baza următoarelor date:”

;

- (b) se introduce alineatul (4a), cu următorul text:

„(4a) Comisia poate adopta, de asemenea, acte delegate în temeiul alineatului (1) de modificare a anexei II pentru a stabili criterii și o metodologie de evaluare a microorganismelor, altele decât cele enumerate în anexa II, care, dacă conformitatea cu criteriile respective este demonstrată în evaluarea conformității produsului fertilizant UE în conformitate cu metodologia respectivă, pot fi utilizate ca materie componentă în produsele fertilizante UE. Criteriile și metodologia permit verificarea faptului că microorganismele îndeplinesc criteriile de la alineatul (1) litera (b) și prevăd, cel puțin, luarea în considerare a următoarelor elemente:

(a) literatura științifică referitoare la producția, conservarea și utilizarea sigură a microorganismului;

(b) relația taxonomică a microorganismului cu speciile de microorganisme care îndeplinesc cerințele de prezumție calificată de siguranță stabilite de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară;

(c) informații privind procesul de producție a microorganismului, inclusiv, după caz, compoziția mediului de cultivare, metodele de prelucrare precum uscarea prin pulverizare, uscarea în pat fluidizat, uscarea statică, centrifugarea, deactivarea termică, filtrarea și măcinarea;

(d) informații privind identitatea și limitele de reziduuri ale intermediarilor reziduali, ale toxinelor sau ale metaboliților microbieni în materia componentă;

(e) prezența în natură, supraviețuirea și mobilitatea în mediul înconjurător;

(f) susceptibilitatea la toți agenții antimicrobieni relevanți, astfel cum sunt definiți în partea B punctul (ii) subpunctul 28 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei*, cu excepția rezistenței intrinseci.

*Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).”

;

- (10) Articolul 43 se elimină.
- (11) Anexele I, II și IV la Regulamentul (UE) 2019/1009 se modifică în conformitate cu anexa IV la prezentul regulament.

Articolul 4

Dispoziții tranzitorii

- 1. Prin derogare de la secțiunile 1.5.2.4.1 și 1.5.2.4.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum era aplicabil la 9 decembrie 2024, substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate până la 30 iunie 2026 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin punctele 5, 6 și 7 din anexa I la prezentul regulament.

Prin derogare de la articolul 30 și articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și de la partea 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum era aplicabilă la 9 decembrie 2024, substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate până la 31 decembrie 2027 în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin articolul 1, punctele 5, 7 și 8 din prezentul regulament și punctul 9 din anexa I la prezentul regulament.

Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), articolul 25 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, secțiunea 1.5.1.2 și secțiunea 1.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, aplicabile la *[OP: a se introduce data zilei anterioare datei de intrare în vigoare a prezentului regulament]*, substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin articolul 1 punctele 2 și 3 din prezentul regulament și punctele 3 și 8 din anexa I la prezentul regulament, până la *[OP: a se introduce data ultimei zile a lunii următoare împlinirii a 35 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.

- 2. Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a produselor care au fost introduse pe piață în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/1009 înainte de *[OP: a se introduce 24 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de modificare]*.

Articolul 5

Intrare în vigoare și aplicare

- 1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- 2. Punctele 4 și 7 din anexa I se aplică de la 1 iulie 2026.

3. Articolul 1, punctele 5-8 și punctele 1, 2 și 9 din anexa I se aplică de la 1 ianuarie 2028.
4. Articolul 1, punctele 1, 2 și 3, punctele 3 și 8 din anexa I se aplică de la [OP: a se introduce 36 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].
5. Articolul 2 punctele 1-8 se aplică de la [OP: a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament].
6. Articolul 3 punctele 1-8 și anexa IV punctele 1 și 3 se aplică de la [OP: a se introduce 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg,

Pentru Parlamentul European,
Președinta
[...]

Pentru Consiliu,
Președintele
[...]

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ ȘI DIGITALĂ

1.	CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	3
1.1.	Titlul propunerii/inițiativei	3
1.2.	Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)	3
1.3.	Obiectiv(e)	3
1.3.1.	Obiectiv(e) general(e)	3
1.3.2.	Obiectiv(e) specific(e)	3
1.3.3.	Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate	3
1.3.4.	Indicatori de performanță	3
1.4.	Obiectul propunerii/inițiativei:	4
1.5.	Motivele propunerii/inițiativei	4
1.5.1.	Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei	4
1.5.2.	Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre	4
1.5.3.	Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare	4
1.5.4.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare	5
1.5.5.	Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor	5
1.6.	Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar	6
1.7.	Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)	6
2.	MĂSURI DE GESTIUNE	8
2.1.	Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare	8
2.2.	Sistemul (sistemele) de gestiune și de control	8
2.2.1.	Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse	8
2.2.2.	Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor	8
2.2.3.	Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)	8
2.3.	Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor	9
3.	IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI	10

3.1.	Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)	10
3.2.	Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor	12
3.2.1.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale	12
3.2.1.1.	Credite din bugetul votat	12
3.2.1.2.	Credite din venituri alocate externe	17
3.2.2.	Realizările preconizate finanțate din credite operaționale	22
3.2.3.	Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative	24
3.2.3.1.	Credite din bugetul votat	24
3.2.3.2.	Credite din venituri alocate externe	24
3.2.3.3.	Total credite	24
3.2.4.	Necesarul de resurse umane estimat	25
3.2.4.1.	Finanțare din bugetul votat	25
3.2.4.2.	Finanțare din venituri alocate externe	26
3.2.4.3.	Necesarul total de resurse umane	26
3.2.5.	Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală	28
3.2.6.	Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual	28
3.2.7.	Contribuțiile terților	28
3.3.	Impactul estimat asupra veniturilor	29
4.	DIMENSIUNILE DIGITALE	29
4.1.	Cerințe cu relevanță digitală	30
4.2.	Date	30
4.3.	Soluții digitale	31
4.4.	Evaluarea interoperabilității	31
4.5.	Măsuri de sprijinire a implementării digitale	32

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1272/2008, (CE) nr. 1223/2009 și (UE) 2019/1009 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește simplificarea anumitor cerințe și proceduri aplicabile produselor chimice

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

O mai bună legiferare, competitivitate

1.3. Obiectiv(e)

1.3.1. Obiectiv(e) general(e)

Sprijinirea creșterii și dezvoltării întreprinderilor, sporind astfel competitivitatea și contribuția acestora la bunăstarea și prosperitatea europeană, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

Promovarea unui mediu de afaceri favorabil și reducerea sarcinilor administrative pentru întreprinderi, sporind astfel capacitatea acestora de a inova, de a crea locuri de muncă și de a contribui la creșterea economică.

1.3.2. Obiectiv(e) specific(e)

Simplificarea și raționalizarea anumitor cerințe și proceduri pentru produsele chimice identificate ca fiind deosebit de împovărătoare de către industrie și autorități.

Creșterea raportului cost-eficacitate și a competitivității globale a industriei chimice a UE și a sectoarelor conexe, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

1.3.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

Se preconizează că propunerea/inițiativa va avea următoarele efecte asupra beneficiarilor/grupurilor vizate:

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

- Simplificarea și permiterea unei mai mari flexibilități în ceea ce privește normele de formatare pentru etichetare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, eliminând costurile excesive pentru industrie;
- Reducerea sarcinii pentru întreprinderi și îmbunătățirea liberei circulații a substanțelor și a amestecurilor, prin alinierea obligațiilor privind publicitatea pentru substanțele și amestecurile periculoase și prin restrângerea domeniului de aplicare al obligațiilor privind publicitatea și vânzările la distanță pentru publicul general.
- Reducerea sarcinii administrative pentru actorii din lanțul de aprovizionare cu substanțe chimice prin eliminarea termenelor prevăzute pentru reetichetare.

- Îmbunătățirea clarității juridice, contribuind astfel la o mai bună aplicare a legii, prin simplificarea utilizării derogărilor pentru ambalajele mai mici și prin adăugarea unei mai mari flexibilități pentru etichetarea stațiilor de alimentare.

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009

- Scutirea producătorilor de produse cosmetice, în special a IMM-urilor, de sarcina administrativă și obligațiile de conformitate inutile, permițându-le să investească mai mult în cercetare, dezvoltare și inovare;
- Garantarea faptului că consumatorii și profesioniștii primesc produse cosmetice sigure, care să răspundă nevoilor și așteptărilor lor.

Regulamentul (UE) 2019/1009

- Încurajarea producătorilor să își comercializeze produsele ca produse fertilizante UE pe piața unică;
- Pregătirea terenului pentru utilizarea unei varietăți mai mari de microorganisme în UE, crearea de oportunități economice în UE și reducerea gradului de utilizare a îngrășămintelor de către fermieri;
- Accelerarea adoptării actelor delegate pentru modificarea categoriilor de materii componente din anexa II la regulament;
- Reducerea sarcinii administrative pentru întreprinderi și autorități în ceea ce privește gestionarea documentelor pe suport de hârtie.

1.3.4. Indicatori de performanță

N/A

1.4. Obiectul propunerii/inițiativei: Niciuna dintre cele de mai jos.

- ☐ o acțiune nouă
- ☐ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare⁴⁵
- ☐ prelungirea unei acțiuni existente
- ☐ o fuziune sau o redirecționare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei

N/A

1.5.2. Valoarea adăugată a intervenției UE (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentei secțiuni, „valoarea adăugată a intervenției UE” este valoarea ce rezultă din acțiunea UE care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.

Prezenta propunere se referă un act de modificare a legislației UE. Prin urmare, aceasta poate fi realizată numai la nivelul UE.

⁴⁵

Astfel cum se menționează la articolul 58 alineatul (2) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

N/A

1.5.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare*

Propunerea nu are implicații bugetare.
--

1.5.5. *Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor*

Propunerea nu are implicații bugetare.
--

1.6. Durata propunerii/inițiativei și a impactului său financiar

☐ **durată limitată**

- ☐ de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

☐ **durată nelimitată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Metoda (metodele) de execuție a bugetului planificată (planificate)

☐ **Gestiune directă** asigurată de Comisie

- ☐ prin intermediul serviciilor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii
- ☐ prin intermediul agențiilor executive

☐ **Gestiune partajată** cu statele membre

☐ **Gestiune indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea
- ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza)
- ☐ Băncii Europene de Investiții și Fondului European de Investiții
- ☐ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar
- ☐ organismelor de drept public
- ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să li se furnizeze garanții financiare adecvate
- ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și cărora li se furnizează garanții financiare adecvate
- ☐ organismelor sau persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul politicii externe și de securitate comună, în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, și care sunt identificate în actul de bază relevant
- ☐ organismelor stabilite într-un stat membru, reglementate de dreptul privat al unui stat membru sau de dreptul Uniunii și eligibile pentru a li se încredința, în conformitate cu normele sectoriale, execuția unor fonduri sau a unor garanții bugetare ale Uniunii, în măsura în care aceste organisme sunt controlate de organisme de drept public sau de organisme de drept privat cu misiune de serviciu public și beneficiază de garanții financiare adecvate care sunt furnizate sub formă de răspundere solidară din partea organismelor de control sau de garanții financiare echivalente și care pot fi limitate, pentru fiecare acțiune, la cuantumul maxim al sprijinului din partea Uniunii.

Observații

N/A

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente monitorizării și raportării.

N/A

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea metodei (metodelor) de execuție bugetară, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

N/A

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

N/A

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

N/A

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

N/A

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif./Nedif. ⁴⁶	din partea țărilor AELS ⁴⁷	din partea țărilor candidate și potențial candidate ⁴⁸	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
	N/A	Dif./Nedif.	DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Numărul	Dif./Nedif.	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate și potențial candidate	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
	N/A	Dif./Nedif.	DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

⁴⁶ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁴⁷ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁴⁸ Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos

3.2.1.1. Credite din bugetul votat

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual			Numărul					
DG: <.....>			Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM 2021-2027	
			2024	2025	2026	2027		
Credite operaționale								
Linia bugetară		Angajamente	(1a)					0,000
		Plăți	(2a)					0,000
Linia bugetară		Angajamente	(1b)					0,000
		Plăți	(2b)					0,000
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice ⁴⁹								
Linia bugetară			(3)					0,000
TOTAL credite pentru DG <.....>		Angajamente	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
		Plăți	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
				Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021-2027
• TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)		Angajamente	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
		Plăți	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁴⁹ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru punerea în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice (toate rubricile operaționale)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite în cadrul Rubricilor 1-6 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrica din cadrul financiar multianual		7	„Cheltuieli administrative” ⁵⁰				
DG: <.....>			Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021- 2027
•Resurse umane			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Alte cheltuieli administrative			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG <....>		Credite	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>			Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021- 2027
•Resurse umane			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Alte cheltuieli administrative			0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG <....>		Credite	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual		(Total angajamente = Total plăți)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	-----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------

milioane EUR (cu trei zecimale)

⁵⁰

Pentru determinarea creditelor necesare, ar trebui utilizate cifrele anuale privind costurile medii disponibile pe pagina web BUDGpedia.

			Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021-2027
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-7		Angajamente	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
din cadrul financiar multianual		Plăți	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021-2027
TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite în cadrul RUBRICII <....> din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021-2027
TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite în cadrul RUBRICII <....> din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021-2027
• TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)	Angajamente	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice (toate rubricile operaționale)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-6 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Plăți	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative” ⁵¹
--	----------	---

milioane EUR (cu trei zecimale)

DG: <.....>		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021- 2027
•Resurse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Alte cheltuieli administrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG <....>	Credite	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021- 2027
•Resurse umane		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
•Alte cheltuieli administrative		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL DG <....>	Credite	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

⁵¹ Pentru determinarea creditelor necesare, ar trebui utilizate cifrele anuale privind costurile medii disponibile pe pagina web BUDGpedia.

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
---	-----------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	TOTAL CFM 2021- 2027
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1-7	Angajamente	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
din cadrul financiar multianual	Plăți	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Realizările estimate finanțate din credite operaționale (nu se completează pentru agențiile descentralizate)

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul 2024		Anul 2025		Anul 2026		Anul 2027		A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea secțiunea 1.6)						TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	Tip ⁵²	Costur i medii	Nr. i	Costur i	Nr. i	Costur i	Nr. i	Costur i	Nr. i	Costur i	Nr. i	Costu ri	Nr. i	Costur i	Nr. i	Costur i	Total nr.	Total costuri
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1 ⁵³ ...																		
- Realizare																		
- Realizare																		

⁵² Realizările se referă la produsele și serviciile care trebuie furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți etc.).

⁵³ Conform descrierii din secțiunea 1.3.2. „Obiectiv(e) specific(e)”.

- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2 ...																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2																		
TOTALURI																		

3.2.3. Sinteza impactului estimat asupra creditelor administrative

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite cu caracter administrativ
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite cu caracter administrativ, conform explicațiilor de mai jos

3.2.3.1. Credite din bugetul votat

CREDITE VOTATE	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRICA 7					
Resurse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Alte cheltuieli administrative	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
În afara RUBRICII 7					
Resurse umane	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Necesarul de credite pentru resursele umane și pentru alte cheltuieli cu caracter administrativ va fi acoperit de creditele direcției generale (DG) respective care sunt deja alocate pentru gestionarea acțiunii și/sau au fost redistribuite intern în cadrul DG-ului respectiv, completate, după caz, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii anuale de alocare și ținând seama de constrângerile bugetare.

3.2.4. Necesarul de resurse umane estimat

- ☒ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- ☐ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos

3.2.4.1. Finanțare din bugetul votat

Estimări în echivalent normă întreagă (ENI)

CREDITE VOTATE		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027
•Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)					
20 01 02 01 (la sediu și în reprezentanțele Comisiei)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegațiile UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (cercetare indirectă)		0	0	0	0
01 01 01 11 (cercetare directă)		0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza)		0	0	0	0
• Personal extern (în ENI)					
20 02 01 (AC, END din „pachetul global”)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END și JPD în delegațiile UE)		0	0	0	0
Cheltuieli administrative Linia de sprijin [XX.01.AAAA]	- la sediu	0	0	0	0
	- în delegațiile UE	0	0	0	0

01 01 01 02 (AC, END - cercetare indirectă)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – cercetare directă)	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza) – rubrica 7	0	0	0	0
Alte linii bugetare (a se preciza) – în afara rubricii 7	0	0	0	0
TOTAL	0	0	0	0

Personalul necesar pentru punerea în aplicare a propunerii (în ENI): N/A

	Personal ce urmează să fie acoperit de personalul actual disponibil în cadrul serviciilor Comisiei	În mod excepțional, personal suplimentar*		
		Personal ce urmează să fie finanțat în cadrul rubricii 7 sau Cercetare	Personal ce urmează să fie finanțat de la linia BA	Personal ce urmează să fie finanțat din taxe
Posturi din schema de personal			N/A	
Personal extern (AC, END, INT)				

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate de:

Funcționari și personal temporar	
Personal extern	

3.2.5. *Prezentare generală a impactului estimat asupra investițiilor legate de tehnologia digitală*

Obligatoriu: în tabelul de mai jos trebuie inclusă cea mai bună estimare a investițiilor legate de tehnologia digitală generate de propunere/inițiativă.

În mod excepțional, atunci când este necesar pentru punerea în aplicare a propunerii/inițiativei, creditele de la rubrica 7 trebuie prezentate la linia desemnată.

Creditele de la rubricile 1 – 6 trebuie reflectate ca „Cheltuieli legate de politica IT determinate de programele operaționale”. Aceste cheltuieli se referă la bugetul operațional care trebuie utilizat pentru reutilizarea/cumpărarea/dezvoltarea platformelor/instrumentelor IT direct legate de punerea în aplicare a inițiativei și pentru investițiile asociate lor (de exemplu licențe, studii, stocarea datelor etc.). Informațiile furnizate în acest tabel trebuie să fie în concordanță cu detaliile prezentate în secțiunea 4 „Dimensiunile digitale”.

TOTAL credite pentru componenta digitală și IT	Anul	Anul	Anul	Anul	TOTAL CFM
---	------	------	------	------	------------------

	2024	2025	2026	2027	2021-2027
RUBRICA 7					
Cheltuieli IT (corporative)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal RUBRICA 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
În afara RUBRICII 7					
Cheltuieli de politică IT pentru programele operaționale	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal în afara RUBRICII 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

Propunerea/inițiativa:

- ☐ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM)

N/A

- ☐ necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM

N/A

- ☐ necesită revizuirea CFM

N/A

3.2.7. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

- ☐ nu prevede cofinanțare din partea terților
- ☐ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027	Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea					
TOTAL credite cofinanțate					

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra altor venituri

- ☐ vă rugăm să precizați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁵⁴			
		Anul 2024	Anul 2025	Anul 2026	Anul 2027
Articolul					

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice alte informații).

⁵⁴

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.

4. DIMENSIUNILE DIGITALE

4.1. Cerințe cu relevanță digitală

În cazul în care se consideră că inițiativa de politică nu are nicio cerință de relevanță digitală:

Justificarea motivului pentru care mijloacele digitale nu pot fi utilizate pentru a îmbunătăți punerea în aplicare a politicilor și a motivului pentru care principiul „digital în mod implicit” nu este aplicabil

--

Altfel:

Descriere la nivel înalt a cerințelor privind relevanța digitală și a categoriilor conexe (date, digitalizarea și automatizarea proceselor, soluții digitale și/sau servicii publice digitale)

Referința cerinței	Descrierea cerinței	Actori afectați sau vizați de cerință	Procese la nivel înalt	Categorii
Articolul 1 alineatul (3)	Eticheta include, de asemenea, identificatorul de produs menționat la articolul 18, precum și numele, adresa și datele de contact digitale ale furnizorului amestecului.	Operatori economici Autorități de supraveghere a pieței Consumatori	Verificarea supravegherii pieței	Date
Articolul 1 alineatele (1), (2) și (3), articolul 3 alineatul (1), alineatul (2) litera (c), alineatul (4) litera (b), anexa I punctele 3 și 8, anexa IV punctul 3	„date de contact digitale” înseamnă orice canal de comunicare online actualizat și accesibil prin care furnizorul poate fi contactat sau angajat fără a fi nevoie de o înregistrare sau de descărcarea unei aplicații.	Operatori economici Autoritățile statelor membre Consumatorii și alți utilizatori finali	Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței	Servicii publice digitale Date

Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (i), anexa IV punctul 3	În cazul în care conformitatea unui produs fertilizant UE cu cerințele aplicabile prevăzute de prezentul regulament a fost demonstrată prin procedura de evaluare a conformității menționată, producătorii întocmesc o declarație de conformitate UE, în format electronic, și aplică marcajul CE.	Operatori economici Autoritățile statelor membre	Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței	Servicii publice digitale Date Gestionarea documentelor Soluții digitale
Articolul 3 alineatul (2) litera (d), alineatul (3), alineatul (4) litera (d), alineatul (5) litera (b), anexa IV punctul 3	Producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia, în format electronic, toate informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea produsului fertilizant UE cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.	Operatori economici, autoritățile statelor membre	Proceduri de evaluare a conformității Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței	Servicii digitale
Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii), alineatul (4) litera (a), alineatul (5) litera (a) și alineatul (8)	Operatorii economici se asigură că produsul fertilizant UE este însoțit de adresa de internet sau de suportul de date prin care poate fi accesată declarația de conformitate UE.	Operatori economici Organisme notificate Autorități de supraveghere a pieței Consumatori	Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței Proceduri de evaluare a conformității	Date Servicii digitale
Articolul 3 alineatul (4)	Importatorii păstrează declarația de conformitate UE electronică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de 5 ani după introducerea pe piață a produsului fertilizant UE.	Operatori economici Autorități de supraveghere a pieței	Verificarea supravegherii pieței	Date

		Consumatori		
Articolul 3 alineatul (6) litera (a)	Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile de evaluare a conformității se redactează în format electronic și într-o limbă oficială a statului membru în care este stabilit organismul notificat care realizează procedurile de evaluare a conformității sau într-o limbă acceptată de organismul respectiv.	Organisme notificate Operatori economici	Proceduri de evaluare a conformității	Servicii digitale Date
Articolul 3 alineatul (6) litera (b)	Producătorul furnizează organismului notificat care efectuează procedura de evaluare a conformității toate informațiile și documentația referitoare la procedurile de evaluare a conformității în format electronic.	Organisme notificate Operatori economici	Proceduri de evaluare a conformității	Servicii digitale Date
Articolul 3 alineatul (7)	În cazul în care se utilizează un suport de date pentru a oferi acces la declarația de conformitate UE, acesta îndeplinește cerințele pentru etichetele digitale prevăzute la articolul 11b alineatele (4) și (5) și se bazează pe una dintre soluțiile tehnice electronice pe care operatorii economici le pot utiliza pentru furnizarea etichetei digitale stabilite în conformitate cu articolul 42 alineatul (9).	Operatori economici Autorități de supraveghere a pieței Consumatori	Verificarea supravegherii pieței	Date
Articolul 3 alineatul (7)	În cazul în care alte acte legislative ale Uniunii aplicabile produselor fertilizante UE prevăd obligația operatorului economic de a include informațiile care atestă că produsul respectă cerințele prevăzute în legislația respectivă într-un pașaport digital al produsului sau de a încărca declarația de conformitate UE într-un pașaport	Operatori economici Autoritățile statelor membre Consumatori	Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței	Date

	digital al produsului, informațiile prevăzute în anexa V care trebuie incluse în declarația de conformitate UE și orice informații privind etichetarea digitală în conformitate cu articolul 11b se furnizează numai în pașaportul digital al produsului respectiv.			
Anexa I punctul 8	Elemente de etichetare care pot fi furnizate numai pe o etichetă digitală (a) Informațiile suplimentare menționate la articolul 25 alineatul (3); (b) În cazul în care pe etichetă sunt indicați mai mulți furnizori în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) litera (a), numele, adresa și datele de contact digitale ale furnizorilor pot fi furnizate numai pe o etichetă digitală, atât timp cât furnizorul menționat la articolul 4 alineatul (11) este indicat pe eticheta fizică.	Operatori economici Autoritățile statelor membre Consumatorii și alți utilizatori finali	Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței	Date

4.2. Date

Descrierea la nivel înalt a datelor care intră în domeniul de aplicare

Tipul de date	Trimitere la cerință (cerințe)	Standard și/sau specificație (dacă este cazul)
Date de contact digitale	Articolul 1 alineatele (1), (2) și (3), articolul 3 alineatul (1), alineatul (2) litera (c), alineatul (4)	În formate accesibile; gratuit, într-un mod clar, cuprinzător, ușor de utilizat și ușor accesibil, fără a fi necesară înregistrarea sau descărcarea unei cereri.

	litera (b) și anexa I punctele 3 și 8, anexa IV punctul 3	
Declarația de conformitate UE, în format electronic	Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (i), anexa IV punctul 3	Format citibil automat și deschis, astfel cum este definit la articolul 2 alineatele (13) și (14) din Directiva (UE) 2019/1024 și la cerințele privind etichetele digitale prevăzute la articolul 11b literele (a)-(d) din Regulamentul (UE) 2019/1009.
Adresa de internet	Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii), alineatul (4) litera (a), alineatul (5) litera (a) și alineatul (8)	N/A
Suporturi de date	Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii), alineatul (4) litera (a), alineatul (5) litera (a), alineatul (7) și alineatul (8)	Regulamentul (UE) 2019/1009, soluții tehnice electronice stabilite în temeiul articolului 42 alineatul (9).
Documentația tehnică a produsului	Articolul 3 alineatul (4), anexa IV punctul 3	N/A
Eticheta digitală	Articolul 3 alineatul (7)	Regulamentul (UE) 2019/1009, inclusiv specificațiile și soluțiile tehnice electronice stabilite în temeiul articolului 42 alineatul (9).
Pașaportul digital al produsului	Articolul 3 alineatul (7)	Regulamentul (UE) 2024/1781
Informații și documentație referitoare la procedurile de evaluare a conformității	Articolul 3 alineatul (6)	N/A

Elemente de etichetare care pot fi furnizate numai pe o etichetă digitală	Anexa I punctul 8	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/2865
---	-------------------	---

Alinierea la Strategia europeană privind datele

Explicație privind modul în care cerința (cerințele) este (sunt) aliniată (aliniată) la Strategia europeană privind datele

Nu se aplică

Alinierea la principiul „doar o singură dată”

Explicarea modului în care a fost luat în considerare principiul „doar o singură dată” și a modului în care a fost explorată posibilitatea de reutilizare a datelor existente

Nu se aplică

Explicarea modului în care datele nou create sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și respectă standarde de înaltă calitate

Nu se aplică

Fluxuri de date

Descriere la nivel înalt a fluxurilor de date

Tipul de date	Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)	Actori care furnizează datele	Actori care primesc datele	Factorul declanșator pentru schimbul de date	Frecvența (dacă este cazul)

Date de contact digitale	Articolul 1 alineatele (1), (2) și (3), articolul 3 alineatul (1), alineatul (2) litera (c), alineatul (4) litera (b) și anexa I punctele 3 și 8, anexa IV punctul 3	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate Consumatorii și alți utilizatorii finali	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	
Declarația de conformitate UE, în format electronic	Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (i), anexa IV punctul 3	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	
Adresa de internet	Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii), alineatul (4) litera (a), alineatul (5) litera (a) și alineatul (8)	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	

Suporturi de date	Articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul (ii), alineatul (4) litera (a), alineatul (5) litera (a), alineatul (7) și alineatul (8)	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	
Documentația tehnică a produsului	Articolul 3 alineatul (4), anexa IV punctul 3	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	
Informații și documentație referitoare la procedurile de evaluare a conformității	Articolul 3 alineatul (6)	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	
Eticheta digitală	Articolul 3 alineatul (7)	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	

			Consumatorii și alți utilizatorii finali		
Pașaportul digital al produsului	Articolul 3 alineatul (7)	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate Consumatorii și alți utilizatorii finali	Controlul produselor Proceduri de evaluare a conformității	
Elemente de etichetare care pot fi furnizate numai pe o etichetă digitală	Anexa I punctul 8	Operator economic	Autoritățile statelor membre Organisme notificate Consumatorii și utilizatorii finali	Controlul produselor	

4.3. Soluții digitale

Descriere la nivel înalt a soluțiilor digitale

Soluția digitală	Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)	Principalele funcționalități obligatorii	Organismul responsabil	Cum este asigurată accesibilitatea?	Cum se ia în considerare potențialul de reutilizare?	Utilizarea tehnologiilor IA (dacă este cazul)
------------------	--	--	------------------------	-------------------------------------	--	---

Pentru fiecare soluție digitală, explicația modului în care soluția digitală respectă politicile digitale și actele legislative aplicabile

Soluția digitală nr. 1

Politica digitală și/sau sectorială (atunci când sunt aplicabile)	Explicarea modului în care se aliniaza
<i>Regulamentul privind IA</i>	
<i>Cadrul UE privind securitatea cibernetică</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Portalul digital unic și IMI</i>	
<i>Altele</i>	

Soluția digitală nr. 2

Politica digitală și/sau sectorială (atunci când sunt aplicabile)	Explicarea modului în care se aliniază
<i>Regulamentul privind IA</i>	
<i>Cadrul UE privind securitatea cibernetică</i>	
<i>eIDAS</i>	
<i>Portalul digital unic și IMI</i>	
<i>Altele</i>	

4.4. Evaluarea interoperabilității

Descriere la nivel înalt a serviciului (serviciilor) public(e) digital(e) afectat(e) de cerințe

Serviciul public digital sau categoria de servicii publice digitale	Descriere	Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)	Soluție (soluții) pentru Europa interoperabilă (NU SE APLICĂ)	Altă (alte) soluție (soluții) de interoperabilitate
Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței	Autoritățile de supraveghere a pieței verifică conformitatea produselor, inclusiv a declarației de conformitate UE accesibile prin intermediul unei adrese de internet sau al unui suport de date, precum și a altor documente care	Articolul 1 Articolul 3 Anexa I Anexa IV	//	ICSCMS

	trebuie furnizate de operatorii economici la cerere.			
Proceduri de evaluare a conformității	Organismele notificate evaluează conformitatea produselor. Toate informațiile și documentația trebuie să le fie furnizate în format electronic.	Articolul 3	//	NANDO

Impactul cerinței (cerințelor) în funcție de serviciul public digital asupra interoperabilității transfrontaliere

Verificarea și monitorizarea supravegherii pieței

Evaluare	Măsură (măsură)	Obstacole potențiale rămase (dacă este cazul)
Alinierea la politicile digitale și sectoriale existente Vă rugăm să enumerați politicile digitale și sectoriale aplicabile identificate.	- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor [...] în ceea ce privește digitalizarea și specificațiile comune [COM(2025) 504] - Regulamentul (UE) 2024/1781.	- N/A
Măsurile organizatorice în vederea unei furnizări transfrontaliere fără probleme a serviciilor publice digitale Vă rugăm să enumerați măsurile de guvernare prevăzute.	- Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord (a se vedea mai jos).	- În cazul exporturilor, țările terțe ar putea solicita în continuare ca documentele să fie furnizate pe suport de hârtie.
Măsurile luate pentru a asigura o înțelegere comună a datelor	- Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord (a se vedea mai jos).	N/A

Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri.		
Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri.	- Adresa de internet - Eticheta digitală - Pașaportul digital al produsului	- Cerințe de accesibilitate nedefinite în detaliu

Procedura de evaluare a conformității

Evaluare	Măsură (măsuri)	Obstacole potențiale rămase (dacă este cazul)
Alinierea la politicile digitale și sectoriale existente Vă rugăm să enumerați politicile digitale și sectoriale aplicabile identificate.	- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor [...] în ceea ce privește digitalizarea și specificațiile comune [COM(2025) 504] - Regulamentul (UE) 2024/1781	- N/A
Măsurile organizatorice în vederea unei furnizări transfrontaliere fără probleme a serviciilor publice digitale Vă rugăm să enumerați măsurile de guvernare prevăzute.	- Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord (a se vedea mai jos).	- În cazul exporturilor, țările terțe ar putea solicita în continuare ca documentele să fie furnizate pe suport de hârtie.
Măsurile luate pentru a asigura o înțelegere comună a datelor	- Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord (a se vedea mai jos).	- N/A

Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri.		
Utilizarea specificațiilor și standardelor tehnice deschise convenite de comun acord Vă rugăm să enumerați astfel de măsuri.	- Adresa de internet - Eticheta digitală - Pașaportul digital al produsului	- Cerințe de accesibilitate nedefinite în detaliu

4.5. Măsuri de sprijinire a implementării digitale

Descriere la nivel înalt a măsurilor de sprijinire a implementării digitale

Descrierea măsurii	Trimitere (trimiteri) la cerință (cerințe)	Rolul Comisiei (dacă este cazul)	Actorii care urmează să fie implicați (dacă este cazul)	Calendarul preconizat (dacă este cazul)
Comisia va stabili tipurile de soluții tehnice electronice care pot fi utilizate pentru eticheta digitală voluntară până la 1 mai 2027. Acestea pot fi apoi utilizate și pentru suportul de date care oferă acces la declarația de conformitate UE.	Articolul 3 alineatul (7)	Comisia adoptă astfel de acte.	Operatori economici Organisme notificate Autoritățile statelor membre Consumatori	T1 2027
Revizuirea NCL și a actelor de punere în aplicare a pașaportului digital al produsului va lua în considerare toate	Articolul 3 alineatul (7)	Comisia adoptă astfel de acte.	Operatori economici	

cerințele digitale pentru o mai mare interoperabilitate în toate procesele care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive. Se va acorda o atenție deosebită aspectelor legate de securitatea cibernetică.			Organisme notificate Autoritățile statelor membre Consumatori	
--	--	--	---	--