

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/1768 DELLA COMMISSIONE

del 23 giugno 2021

recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, degli allegati I, II, III e IV del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 42, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Un prodotto fertilizzante che soddisfa i requisiti stabiliti dagli allegati I e II del regolamento (UE) 2019/1009, rispettivamente, per la pertinente categoria funzionale del prodotto («PFC») e per la categoria di materiali costituenti («CMC»), è etichettato in conformità dell'allegato III di tale regolamento e ha superato la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1009, può essere contrassegnato con la marcatura CE e circolare liberamente nel mercato interno come prodotto fertilizzante dell'UE.
- (2) Il regolamento (UE) 2019/1009 conferisce alla Commissione il potere di modificare gli allegati I (parzialmente), II, III e IV.
- (3) In preparazione alla transizione verso nuove norme di armonizzazione, gli Stati membri e i portatori di interessi hanno informato la Commissione della necessità di adeguare alcune delle disposizioni tecniche contenute negli allegati del regolamento (UE) 2019/1009. Alcune di queste modifiche sono necessarie per migliorare la coerenza con altri atti legislativi dell'Unione, il che agevolerebbe l'accesso al mercato interno e la libera circolazione di prodotti fertilizzanti sicuri ed efficienti dal punto di vista agronomico. Sono necessarie alcune modifiche per garantire l'elevato livello di protezione che il regolamento (UE) 2019/1009 intende conseguire, garantendo così che i prodotti fertilizzanti dell'UE che hanno accesso al mercato interno a norma di tale regolamento non presentino rischi per la salute, la sicurezza o l'ambiente. Altre modifiche sono necessarie per evitare situazioni in cui significative categorie di prodotti fertilizzanti sarebbero inavvertitamente escluse dalle norme di armonizzazione. Tali modifiche garantiranno l'accesso al mercato interno per prodotti fertilizzanti efficienti dal punto di vista agronomico, sicuri e già ampiamente commercializzati.

⁽¹⁾ GUL 170 del 25.6.2019, pag. 1.

- (4) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme per i prodotti fertilizzanti dell'UE contenenti una sostanza per la quale sono stati stabiliti valori limite massimi di residui per i prodotti alimentari e i mangimi conformemente al regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio ⁽³⁾, al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ o alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. Il fabbricante è tenuto a fornire istruzioni per l'uso al fine di garantire che l'uso previsto del prodotto fertilizzante dell'UE non comporti il superamento dei valori limite massimi per i prodotti alimentari e i mangimi. Inoltre il fabbricante deve includere nella documentazione tecnica i risultati dei calcoli che dimostrano la conformità a tale requisito. Nel dibattito che si è tenuto sulle modalità di attuazione di tale obbligo è emersa chiaramente l'impossibilità per i fabbricanti di rispettarlo, cosa che impedisce a prodotti fertilizzanti efficienti dal punto di vista agronomico, sicuri e già ampiamente commercializzati di poter superare la valutazione della conformità e accedere al mercato interno a norma del regolamento (UE) 2019/1009. Tali obblighi dovrebbero pertanto essere sostituiti da obblighi maggiormente proporzionati e applicabili sotto due aspetti.
- (5) In primo luogo, è possibile prevenire il superamento di tali limiti o livelli massimi nelle colture fornendo informazioni corrette all'utilizzatore finale attraverso l'etichetta. Di conseguenza il regolamento (UE) 2019/1009 dovrebbe essere modificato in modo da imporre al fabbricante l'obbligo di informare l'utilizzatore finale qualora il prodotto fertilizzante dell'UE contenga un materiale costituente che, se immesso sul mercato come prodotto alimentare o mangime, supererebbe i limiti o i livelli massimi fissati nei regolamenti (CE) n. 470/2009 o (CE) n. 396/2005, in conformità al regolamento (CEE) n. 315/93 o alla direttiva 2002/32/CE. Inoltre, al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente per quanto riguarda gli additivi per mangimi, è opportuno aggiungere il regolamento (UE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾. In tal modo, l'utilizzatore finale sarà in grado di adottare tutte le misure necessarie per garantire che la coltura sia conforme alle norme in materia di prodotti alimentari e mangimi.
- (6) In secondo luogo, sono necessarie ulteriori misure per quanto riguarda alcune sostanze farmacologicamente attive già oggetto del regolamento (CE) n. 470/2009. L'approccio dovrebbe essere diverso a seconda che si tratti di una sostanza consentita tra quelle elencate nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽⁷⁾ e per la quale può essere stato fissato un limite massimo di residui, o di una sostanza non consentita con un valore di riferimento per interventi stabilito dal regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione ⁽⁸⁾. I residui di una sostanza consentita possono essere presenti in un prodotto fertilizzante dell'UE solo se tale sostanza è elencata nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010. Tuttavia una sostanza farmacologicamente attiva non consentita, che è più pericolosa per la salute dei consumatori quando è presente nei prodotti alimentari, non dovrebbe essere presente neppure in un prodotto fertilizzante dell'UE in una quantità superiore al suo valore di riferimento per interventi.
- (7) Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere anche sostanze attive ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾. Poiché il regolamento (UE) 2019/1009 non riguarda i prodotti fitosanitari, è opportuno precisare nel testo di tale regolamento che un prodotto fertilizzante dell'UE contenente una sostanza attiva non deve avere una funzione fitosanitaria ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale chiarimento è necessario per garantire la coerenza con il regolamento (CE) n. 1107/2009, che faciliterà l'attuazione delle norme di armonizzazione da parte degli operatori economici e delle autorità nazionali, agevolando in tal modo l'accesso al mercato interno sulla base del regolamento (UE) 2019/1009.
- (8) Il regolamento (UE) 2019/1009 contiene un elenco esaustivo delle tipologie di concime inorganico semplice a base di microelementi nonché le relative descrizioni e il loro tenore minimo di microelementi. Per il concime a base di microelementi in forma di sali, il 10 % in massa del concime è costituito da un microelemento idrosolubile. Tuttavia esistono concimi a base di carbonati o fosfati che contengono microelementi non idrosolubili. Ciò non incide sulle

⁽³⁾ Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽⁶⁾ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE (GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 41).

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

loro prestazioni come fertilizzanti o sull'assorbimento di nutrienti nella coltura. Tali concimi a base di microelementi in forma di sali dovrebbero pertanto essere autorizzati ad accedere al mercato interno eliminando la condizione dell'idrosolubilità. Per quanto riguarda i chelati UVCB ⁽¹⁰⁾, solo i chelati di ferro sono presenti nell'elenco. Tuttavia anche altri microelementi possono essere chelati UVCB ed essere rilasciati lentamente alle piante. I concimi a lento rilascio sono utili per prevenire l'inquinamento da nutrienti nel suolo in quanto liberano lentamente i microelementi e aumentano così le probabilità di assorbimento da parte delle piante. È opportuno pertanto includere tali prodotti di nicchia nell'ambito di applicazione delle norme di armonizzazione e promuoverne la libera circolazione nel mercato interno.

- (9) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce valori limite per i contaminanti, compreso il nichel, in un substrato di coltivazione, che è un prodotto fertilizzante dell'UE diverso dal suolo in situ, che ha la funzione di far crescere piante o funghi. Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme di armonizzazione per questo tipo di prodotto fertilizzante. Sul mercato esistono già numerosi tipi di substrati di coltivazione, disciplinati da norme nazionali e con caratteristiche molto diverse, che potrebbero diventare prodotti fertilizzanti dell'UE. Tuttavia il valore limite per il nichel stabilito dal regolamento (UE) 2019/1009 per tutti i tipi di substrati di coltivazione crea difficoltà per alcuni tipi di substrati di coltivazione contenenti esclusivamente costituenti di origine minerale. Si tratta di prodotti di nicchia conformi ai principi dell'economia circolare e che soddisfano già i criteri del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) stabiliti per i substrati di coltivazione dalla decisione (UE) 2015/2099 della Commissione ⁽¹¹⁾. Questa decisione effettua una distinzione tra i substrati di coltivazione minerali e altre categorie di substrati di coltivazione per quanto riguarda i metodi di determinazione del tenore di contaminanti, compreso il nichel. Pertanto per tutti i substrati di coltivazione, ad eccezione di quelli minerali, deve essere determinato il tenore totale del contaminante, mentre per i substrati di coltivazione minerali occorre determinare solo il contenuto biodisponibile. Tale distinzione è giustificata dal fatto che i substrati di coltivazione minerali sono generalmente fabbricati a temperature elevate, con la creazione di un forte legame chimico tra i contaminanti e la struttura dei costituenti minerali, il che limita la disponibilità biologica di tali contaminanti. Tuttavia questa distinzione non è prevista dal regolamento (UE) 2019/1009. In base alle informazioni a disposizione, anche se i substrati di coltivazione minerali disponibili sul mercato rispetterebbero il valore limite fissato per il nichel nel regolamento (UE) 2019/1009 se si dovesse determinare solo il contenuto biodisponibile del contaminante, questi non possono rispettare lo stesso limite quando se ne determina il tenore totale, come è attualmente richiesto. È pertanto importante garantire la coerenza tra i requisiti per la marcatura CE di tali prodotti sulla base del regolamento (UE) 2019/1009 e per l'applicazione del marchio di qualità ecologica Ecolabel, al fine di evitare che venga a crearsi involontariamente una situazione in cui prodotti sicuri per l'ambiente, e quindi dotati di un marchio di qualità ecologica, non rientrerebbero nell'ambito di applicazione delle norme di armonizzazione. Quindi, per i substrati di coltivazione minerali il valore limite per il nichel di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2019/1009 dovrebbe applicarsi solo al contenuto biodisponibile.
- (10) A titolo di misura di salvaguardia, tale norma dovrebbe applicarsi solo se l'impiego di tali prodotti è limitato all'uso professionale nell'orticoltura, nei tetti verdi o nelle pareti verdi. Ciò garantirebbe una migliore manipolazione e un tasso di recupero più elevato dei substrati di coltivazione usati, con una reale possibilità di riciclare tali materiali dopo l'uso. Il fabbricante dovrebbe altresì collaborare con l'utilizzatore per garantire lo smaltimento sicuro dei prodotti una volta che non saranno più in uso. Inoltre il prodotto non dovrebbe entrare in contatto diretto con il suolo, in modo da non contribuire all'accumulo dei contaminanti in esso contenuti.
- (11) I prodotti fertilizzanti dell'UE possono contenere solo materiali costituenti conformi ai requisiti stabiliti per una delle categorie di materiali costituenti di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2019/1009. I prodotti fertilizzanti, in particolare i concimi, contengono spesso additivi tecnici a base di polimeri che sono importanti per garantirne l'efficienza e l'uso sicuro. Tali additivi non rientrano in nessuna delle categorie di materiali costituenti esistenti. Tuttavia i concimi che li contengono sono disciplinati dalle norme di armonizzazione di cui al regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹²⁾. Additivi tecnici sono, ad esempio, gli agenti antiagglomeranti, che impediscono la formazione di grumi, e gli agenti antipolvere, che impediscono le emissioni di polveri dal prodotto fertilizzante durante la sua applicazione. Gli agenti antiagglomeranti sono essenziali per un uso efficiente dei nutrienti in quanto, senza tali agenti, il concime non si distribuirebbe uniformemente e quindi l'utilizzatore finale applicherebbe un maggior quantitativo di fertilizzante per garantire che possa raggiungere tutte le piante. Anche gli agenti antipolvere sono molto importanti per proteggere la salute degli utilizzatori. I polimeri che non causano alcun problema ambientale dovrebbero pertanto essere inclusi tra i materiali costituenti autorizzati nei prodotti fertilizzanti a norma del regolamento (UE) 2019/1009. In tal modo importanti categorie di prodotti dotati di una maggiore efficienza agronomica e sicurezza potrebbero continuare ad avere accesso al mercato interno.

⁽¹⁰⁾ UVCB: sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici.

⁽¹¹⁾ Decisione (UE) 2015/2099 della Commissione, del 18 novembre 2015, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai substrati di coltivazione, agli ammendanti e al pacciame (GU L 303 del 20.11.2015, pag. 75).

⁽¹²⁾ Regolamento (CE) n. 2003/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, relativo ai concimi (GU L 304 del 21.11.2003, pag. 1).

- (12) Al fine di individuare i polimeri che non suscitano preoccupazioni ambientali, è opportuno fare riferimento ai pareri scientifici emessi dal comitato per la valutazione dei rischi⁽¹³⁾ e dal comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁴⁾, in merito alle microplastiche aggiunte intenzionalmente a qualsiasi tipo di prodotto destinato ai consumatori o ad uso professionale.
- (13) Includendo tali categorie di polimeri nelle categorie CMC 1 (Sostanze e miscele a base di materiale grezzo) e CMC 11 (Sottoprodotti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁵⁾), si garantisce inoltre che tali polimeri siano registrati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 con un fascicolo comprendente una relazione sulla sicurezza del loro uso come prodotto fertilizzante. Ciò garantirebbe che sia effettuata una valutazione dettagliata di tutti i rischi derivanti dall'uso di tali additivi nei prodotti fertilizzanti e che i prodotti fertilizzanti a cui è stato concesso l'accesso al mercato interno a norma della presente modifica siano quindi sicuri per la salute umana e per l'ambiente.
- (14) I concimi contenenti microelementi possono contenere agenti chelanti o complessanti, che sono sostanze destinate ad aumentare la disponibilità a lungo termine di microelementi per le piante.
- (15) Secondo il regolamento (UE) 2019/1009 i prodotti fertilizzanti contenenti agenti chelanti devono rimanere stabili in una soluzione di Hoagland standard con pH 7 e 8 per almeno tre giorni, al fine di assicurare che i microelementi siano rilasciati lentamente alle piante. La composizione dei terreni agricoli e le variazioni del pH possono interferire con la stabilità di questi prodotti. I nuovi progressi tecnici consentono di valutare le potenziali interferenze e di determinare un intervallo del pH che garantisca la stabilità dei prodotti a fini agricoli. In base a ciò, un prodotto può essere stabile in un intervallo del pH diverso da 7 e 8 e continuare ad assolvere al suo compito di garantire la disponibilità a lungo termine dei microelementi. Pertanto è opportuno modificare il regolamento (UE) 2019/1009 così da consentire che tali prodotti siano stabili in un intervallo del pH differente. In questo modo le norme di armonizzazione si applicherebbero a un maggior numero di prodotti a lenta cessione di microelementi alle piante, riducendo così la lisciviazione dei nutrienti nei suoli. Come misura aggiuntiva, sarebbe opportuno indicare sull'etichetta l'intervallo del pH in cui i prodotti fertilizzanti dell'UE sono stabili, al fine di garantire che siano fornite informazioni corrette all'utilizzatore finale.
- (16) Il regolamento (UE) 2019/1009 prevede che sia dichiarata la percentuale di ciascun microelemento chelato da ogni agente chelante e di ciascun microelemento complessato da ciascun agente complessante, a seconda dei casi. I prodotti contenenti microelementi possono contenere una miscela di agenti chelanti, o di agenti complessanti, o entrambi. In tali casi, i metodi analitici disponibili non possono consentire la determinazione della percentuale esatta di ciascun microelemento chelato o complessato da ogni singolo agente. È pertanto opportuno modificare il regolamento (UE) 2019/1009 così da consentire al fabbricante di conformarsi a tali requisiti in materia di etichettatura, agevolandone in tal modo l'accesso al mercato interno.
- (17) Alcuni prodotti fertilizzanti, ad esempio i substrati di coltivazione, utilizzano la torba come componente principale. Incoraggiare l'uso di alternative alla torba è importante nella lotta contro i cambiamenti climatici, in particolare per prevenire la perdita di carbonio e le emissioni di gas a effetto serra, nonché per la conservazione degli ecosistemi fragili. Le fibre vegetali potrebbero essere utilizzate per sostituire parzialmente la torba nei substrati di coltivazione. Tuttavia per aumentare il potenziale delle fibre vegetali non trattate queste devono essere trasformate in fibre con particelle più fini, in quanto ciò migliora il grado di biodegradabilità, l'interazione con i nutrienti e la ritenzione idrica di tali fibre. Il condizionamento delle fibre vegetali grezze mediante diversi pretrattamenti fisici ai fini della sfibratura dovrebbe essere incluso nell'elenco esaustivo dei procedimenti di lavorazione di cui alla CMC 2 (Piante, parti di piante o estratti di piante). A titolo di misura di salvaguardia, è opportuno aggiungere ai metodi di trasformazione alcune restrizioni, per esempio inerenti alla temperatura massima e al divieto di aggiungere additivi ad eccezione dell'acqua.
- (18) Le categorie CMC 3 (Compost) e CMC 5 (Digestato diverso da quello di colture fresche) stabiliscono un elenco esaustivo dei materiali in entrata che possono essere utilizzati. Tale elenco comprende i prodotti derivati di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁶⁾ e i sottoprodotti di origine animale che possono essere considerati organismi morti, nei casi in cui sia stato determinato un punto finale nella catena di fabbricazione in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, di tale regolamento.

⁽¹³⁾ RAC ECHA. 2020. *Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally added microplastics* (ECHA/RAC/RES-O-0000006790-71-01/F).

⁽¹⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).

⁽¹⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

- (19) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce per la prima volta norme di armonizzazione per il compost e il digestato come materiali costituenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE. Tuttavia tali materiali sono presenti sul mercato ai sensi delle norme nazionali. Attualmente i sottoprodotti di origine animale che non possono essere considerati organismi morti (in particolare il letame non trasformato) sono spesso utilizzati come materiali in entrata per il compost e il digestato. In questo modo, tali materiali sono trasformati in prodotti fertilizzanti con un valore aggiunto netto di natura economica e ambientale. L'uso di escrementi di animali compostati, compresi la pollina e lo stallatico compostato, nonché il digestato contenente sottoprodotti di origine animale codigestati con materiale di origine vegetale o animale, è incluso nell'elenco esaustivo di concimi, ammendanti e nutrienti autorizzati nell'agricoltura biologica di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione ⁽¹⁷⁾. Pertanto è opportuno concedere l'accesso al mercato interno ai prodotti fertilizzanti contenenti compost o digestato avente tali sottoprodotti di origine animale come materiali in entrata. Ciò garantirebbe anche la coerenza coi materiali in entrata autorizzati nelle categorie di recente introduzione CMC 12 (Sali e derivati di fosfato precipitato), CMC 13 (Materiali di ossidazione termica e derivati) e CMC 14 (Materiali di pirolisi e gassificazione).
- (20) Le CMC 3 e 5 escludono dai loro materiali in entrata anche gli organismi viventi o morti provenienti dalla frazione organica dei rifiuti domestici urbani misti. Invece le CMC 12, 13 e 14 escludono dai loro materiali in entrata gli organismi viventi o morti dei materiali provenienti non solo dai rifiuti domestici, ma anche dai rifiuti urbani misti. L'obiettivo di tali disposizioni è incoraggiare la raccolta differenziata dei rifiuti urbani escludendo la possibilità di utilizzare i rifiuti misti. Il ragionamento è lo stesso a prescindere dal fatto che i rifiuti siano prodotti dalle abitazioni, dai ristoranti o da altri soggetti urbani. Non vi è motivo di vietare l'uso dei soli rifiuti domestici misti come materiale in entrata nel compost e nel digestato. Pertanto, per garantire un approccio coerente e rigoroso al recupero dei rifiuti urbani misti e rafforzare in tal modo la protezione dell'ambiente, è necessario allineare le disposizioni delle CMC 3 e 5 a quelle delle CMC 12, 13 e 14 di recente introduzione.
- (21) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce l'obbligo per il fabbricante di indicare sull'etichetta tutti gli ingredienti che rappresentano oltre il 5 % del peso del prodotto. Tuttavia l'elemento al quale si applica il limite del 5 % dovrebbe essere adattato alle caratteristiche fisiche del prodotto fertilizzante interessato e dovrebbe pertanto essere consentita una dichiarazione degli ingredienti che rappresentano il 5 % del volume. In particolare, nel caso di prodotti per i quali la quantità è indicata in volume, è preferibile elencare gli ingredienti che rappresentano il 5 % del volume, in quanto non sempre è noto il peso relativo degli ingredienti rispetto al peso del prodotto. Ciò faciliterebbe l'accesso di tali prodotti al mercato interno. Per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti dell'UE in forma liquida, è opportuno riportare sull'etichetta gli ingredienti in percentuale superiore al 5 % in peso secco, poiché altrimenti, in alcuni casi sarebbe indicata come ingrediente solo l'acqua. Questo garantirebbe che i prodotti abbiano accesso al mercato interno sulla base del regolamento (UE) 2019/1009 solo se i loro utilizzatori sono adeguatamente informati sui loro ingredienti, in modo tale che possano utilizzarli in modo sicuro.
- (22) L'etichetta di un concime organo-minerale, di un concime inorganico solido o liquido a base di macroelementi e di un concime inorganico a base di microelementi riporta i nomi e i simboli chimici dei microelementi dichiarati, seguiti dai nomi dei loro controioni. In alcuni casi, il livello dichiarabile di microelementi può essere presente naturalmente nei materiali costituenti dei prodotti fertilizzanti dell'UE. Ciò vale in particolare per i concimi ottenuti da materiali derivanti dall'attività estrattiva. Vista la loro origine naturale, i nomi dei controioni per tali microelementi non possono sempre essere determinati a causa di limiti analitici o tecnici. Dovrebbe essere pertanto consentita la dichiarazione dei microelementi che non sono aggiunti intenzionalmente al prodotto fertilizzante dell'UE, anche se non è possibile determinare i controioni corrispondenti. In caso contrario, i concimi inorganici a base di microelementi ottenuti da materiali derivanti dall'attività estrattiva non potrebbero essere commercializzati a norma del regolamento (UE) 2019/1009, in quanto il fabbricante non potrebbe rispettare questo obbligo di etichettatura. Inoltre, dichiarare il tenore di microelementi nei concimi organo-minerali e inorganici a base di macroelementi senza i corrispondenti controioni è vantaggioso sia per l'utilizzatore finale, che potrebbe adattare un piano di fertilizzazione tenendo conto anche del tenore di microelementi nel prodotto, sia per l'ambiente, in quanto potrebbe evitare un'eccessiva fertilizzazione. L'efficacia o la sicurezza del concime non è pregiudicata dall'esclusione dei controioni dall'etichetta.
- (23) Il fabbricante di un concime inorganico solido a base di macroelementi ha l'obbligo di indicare sull'etichetta la forma dell'unità fisica facendo riferimento a una delle quattro diverse forme elencate nel regolamento, vale a dire polvere, granuli, prill e pellet. Tuttavia, in alcuni casi, l'uso di una sola delle forme specifiche summenzionate non è possibile in quanto la forma fisica del prodotto è una combinazione di due delle quattro forme elencate. Pertanto, per consentire al fabbricante di rispettare questo requisito di etichettatura, la descrizione dell'unità fisica non dovrebbe essere limitata a un'unica forma, ma dovrebbe permettere di utilizzare una combinazione di forme diverse. Le definizioni delle unità fisiche dovrebbero comprendere tutti i tipi di concimi e non dovrebbero limitare l'immissione sul mercato di prodotti che da ogni altro punto di vista soddisfano i requisiti di cui al regolamento (UE) 2019/1009.

⁽¹⁷⁾ Regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione, del 5 settembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, per quanto riguarda la produzione biologica, l'etichettatura e i controlli (GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1).

- (24) Il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce norme di tolleranza per ciascuna categoria PFC per i diversi valori dichiarati sull'etichetta. Tale regolamento stabilisce sia tolleranze negative (il valore effettivo non dovrebbe scendere al di sotto del valore dichiarato ridotto della tolleranza negativa) sia tolleranze positive (vale a dire che il valore effettivo non può essere superiore al valore dichiarato aumentato della rispettiva tolleranza). Ciò è particolarmente importante per la dichiarazione dei nutrienti in cui, al fine di evitare una fertilizzazione insufficiente o eccessiva, il fabbricante deve garantire che il tenore di nutrienti dichiarato non sia inferiore né superiore al valore dichiarato più le tolleranze.
- (25) Alcune tolleranze fissate per i concimi inorganici sono molto strette date le capacità tecniche esistenti. Ciò vale, in particolare, per i nutrienti dichiarati il cui tenore potrebbe essere relativamente basso rispetto all'intero prodotto. Un basso tenore di nutrienti comporta che anche la deviazione del suo valore dichiarato sia modesta, in quanto è dichiarata come percentuale del tenore di nutrienti. Pertanto le tolleranze per alcuni requisiti dei concimi inorganici dovrebbero essere ampliate per garantire un giusto equilibrio tra le capacità tecniche del fabbricante e la necessità di fornire informazioni corrette all'utilizzatore finale.
- (26) Inoltre dovrebbe essere ampliata anche la tolleranza in termini assoluti per il tenore di carbonio organico negli ammendanti. Questi, infatti, possono avere un tenore significativo di carbonio organico, che di per sé non costituisce un problema, poiché in realtà esso migliora la qualità dei suoli arricchendone il tenore di materia organica. In tali casi, consentire una deviazione in termini assoluti di un solo punto percentuale è molto restrittivo. È pertanto opportuno consentire una deviazione maggiore in termini assoluti, mantenendo al contempo l'attuale deviazione relativa.
- (27) Si dovrebbero aggiungere tolleranze per la quantità di biostimolante delle piante e di miscela fisica di prodotti fertilizzanti, in quanto tali informazioni devono essere obbligatoriamente riportate sull'etichetta. Per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti si dovrebbe fare una distinzione tra la miscela fisica di due prodotti fertilizzanti dell'UE, in cui la proporzione di ciascuno di essi nella miscela fisica può essere determinata e quindi può essere calcolata e applicata all'intera miscela fisica una media delle tolleranze già fissate per ciascuno di essi a seconda della loro proporzione nella miscela, e la miscela funzionale, in cui uno stesso materiale supera la valutazione della conformità per due prodotti fertilizzanti dell'UE appartenenti a due diverse PFC e non può essere determinata obiettivamente la proporzione di ciascuno di tali prodotti. In quest'ultimo caso, la tolleranza quantitativa più rigorosa tra le PFC componenti dovrebbe essere applicata all'intera miscela. Il fabbricante, infatti, ha l'onere di dimostrare la conformità ai requisiti di ciascuna PFC e ciò include l'indicazione della quantità di ciascuna PFC conformemente alla tolleranza corrispondente. Poiché ciascuna PFC rappresenta il 100 % della miscela fisica in questo caso specifico, la miscela nel suo insieme dovrà rispettare la tolleranza più rigorosa.
- (28) Ai sensi del regolamento (UE) 2019/1009, esistono quattro procedure di valutazione della conformità applicabili ai prodotti fertilizzanti dell'UE, con diversi livelli di complessità a seconda della loro CMC e PFC: moduli A, A1, B+C e D1.
- (29) Il modulo D1 è stato adattato per tenere conto degli aspetti specifici dei prodotti fertilizzanti dell'UE derivati dai rifiuti. Un fabbricante può applicare i moduli B+C per valutare la conformità di un inibitore (PFC 5) o di un biostimolante delle piante (PFC 6), indipendentemente dai loro materiali costituenti. Pertanto, come effetto involontario della redazione dell'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1009, nulla può impedire l'applicazione dei moduli B+C, anche nel caso della valutazione di un inibitore o di un biostimolante delle piante contenente materiali costituenti per i quali è obbligatorio il modulo D1 più rigoroso. È opportuno applicare una rigorosa procedura di valutazione della conformità ogni volta che un prodotto fertilizzante dell'UE contiene materiali costituenti derivanti da rifiuti, indipendentemente dalla sua PFC. Pertanto, al fine di garantire un livello di protezione elevato e coerente, i moduli B+C dovrebbero essere autorizzati per gli inibitori e per i biostimolanti delle piante solo se non contengono tali materiali costituenti.
- (30) Nel seguire le procedure di valutazione della conformità, il fabbricante deve fornire nella documentazione tecnica informazioni riguardanti, tra l'altro, il cromo totale ogni qualvolta questo sia superiore a 200 mg/kg. Il regolamento (UE) 2019/1009 non indica se tale limite debba essere applicato alla materia secca o alla materia fresca. Tale obbligo non può essere soddisfatto in modo uniforme nell'Unione se non è chiaro come debba essere calcolato il valore di 200 mg/kg. Nel fissare i valori limite per i contaminanti, compreso il cromo esavalente (Cr VI), il regolamento (UE) 2019/1009 tiene conto della materia secca. Pertanto, per coerenza, anche il tenore di cromo totale dovrebbe essere calcolato con riferimento alla materia secca.
- (31) Le consultazioni concernenti le modifiche del regolamento (UE) 2019/1009 sono state condotte nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ⁽¹⁸⁾. È stato consultato anche il gruppo di esperti della Commissione sui prodotti fertilizzanti.

⁽¹⁸⁾ Accordo interistituzionale «Legiferare meglio» tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

- (32) Poiché i requisiti di cui agli allegati I, II, III e IV del regolamento (UE) 2019/1009 si applicano a decorrere dal 16 luglio 2022, è necessario rinviare l'applicazione del presente regolamento alla stessa data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

- 1) l'allegato I è modificato in conformità dell'allegato I del presente regolamento;
- 2) l'allegato II è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento;
- 3) l'allegato III è modificato in conformità dell'allegato III del presente regolamento;
- 4) l'allegato IV è modificato in conformità dell'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere dal 16 luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 23 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato I, parte II, del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

1) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I residui di una sostanza farmacologicamente attiva ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio * possono essere presenti in un prodotto fertilizzante dell'UE solo se tale sostanza è:

- inclusa nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione **; oppure
- ha un valore di riferimento per interventi stabilito in conformità del regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione *** e la sostanza o i suoi residui sono presenti nel prodotto fertilizzante dell'UE a un livello inferiore a tale valore di riferimento.

* Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

** Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

*** Regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE (GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 41).»;

2) è inserito il seguente punto 5 bis:

«5 bis. Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 solo se tale prodotto fertilizzante dell'UE non ha una funzione fitosanitaria ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, di tale regolamento.»;

3) nella categoria PFC 1(C)(II)(a), punto 2, nella tabella:

a) la riga relativa alla tipologia «Concime a base di microelementi in forma di sali» è sostituita dalla seguente:

«Concime a base di microelementi in forma di sali	Concime inorganico semplice solido a base di microelementi, ottenuto per via chimica e contenente come ingrediente essenziale un sale minerale in forma ionica	Il microelemento rappresenta il 10 % in massa del concime a base di microelementi in forma di sali»
---	--	---

b) la riga relativa alla tipologia «Chelati di ferro UVCB» è sostituita dalla seguente:

«Microelementi chelati UVCB ⁽⁵⁾ »	Concime inorganico semplice a base di microelementi idrosolubile in cui il microelemento dichiarato è legato chimicamente a uno o più agenti chelanti che soddisfano i requisiti della categoria CMC 1 dell'allegato II, parte II	— Il microelemento idrosolubile rappresenta il 5 % in massa di microelementi chelati UVCB, e almeno l'80 % del microelemento idrosolubile è chelato (frazione chelata) e almeno il 50 % del microelemento idrosolubile è chelato con agenti chelanti specifici che soddisfano i requisiti della categoria CMC 1 dell'allegato II, parte II
--	---	--

(⁵) UVCB: sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici.»;

4) nella categoria PFC 3(B) è aggiunto il seguente punto 4:

«4. I patogeni presenti in un ammendante inorganico contenente più dell'1 % in massa di carbonio organico (C_{org}) non devono superare i limiti indicati nella tabella seguente:

Microorganismi da sottoporre a prova	Piani di campionamento			Limite
	n	c	m	M
<i>Salmonella</i> spp.	5	0	0	Assente in 25 g o 25 ml
<i>Escherichia coli</i> o <i>Enterococcaceae</i>	5	5	0	1 000 in 1 g o 1 ml

dove:

n = numero di campioni da sottoporre a prova,

c = numero di campioni il cui numero di batteri, espresso in UFC, è compreso tra m e M,

m = valore soglia per il numero di batteri, espresso in UFC, che è considerato soddisfacente,

M = valore massimo del numero di batteri, espresso in UFC.»;

5) nella categoria PFC 4 è inserito il seguente punto 2 bis:

«2 bis. In deroga al punto 2, lettera d), il valore limite per il nichel (Ni) in un substrato di coltivazione composto interamente da costituenti minerali e destinato all'uso professionale nell'orticoltura, nei tetti verdi o nelle pareti verdi si applica al contenuto biodisponibile del contaminante.».

ALLEGATO II

L'allegato II, parte II, del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

1) la categoria CMC 1 è così modificata:

a) al punto 1, la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) polimeri diversi dai:

- polimeri derivati da un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione con il quale sono stati estratti e che non sono stati modificati chimicamente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 40, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- polimeri biodegradabili; o
- polimeri con un grado di idrosolubilità superiore a 2 g/l alle condizioni seguenti:
 - temperatura 20 °C
 - pH 7
 - caricati a: 10 g/1 000 ml
 - durata della prova: 24 h;»;

b) al punto 3, lettera a), l'ultima frase è sostituita dalla seguente:

«Il prodotto fertilizzante dell'UE deve rimanere stabile per almeno tre giorni in una soluzione con pH compreso nell'intervallo che secondo la dichiarazione garantisce una stabilità accettabile.»;

2) nella categoria CMC 2, il primo comma è sostituito dal seguente:

«Un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere piante, parti di piante o estratti di piante che non hanno subito procedimenti di lavorazione diversi dal taglio, dalla macinazione, dalla molinatura, dalla setacciatura, dalla vagliatura, dalla centrifugazione, dalla spremitura, dall'essiccazione, dal trattamento di congelamento, dalla liofilizzazione, dall'estrazione con acqua, dall'estrazione di CO₂ supercritica o dalla s fibratura a una temperatura non superiore a 100 ° C e senza additivi ad eccezione dell'acqua.»;

3) la categoria CMC 3 è così modificata:

a) al punto 1, la lettera b) è soppressa;

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

«c) gli organismi viventi o morti o parti di essi, non trasformati o trasformati esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento all'unico scopo di eliminare l'acqua, o estratti dall'aria con qualsiasi mezzo, ad eccezione:

- i) dei materiali derivanti dai rifiuti urbani misti;
- ii) dei fanghi di depurazione, dei fanghi industriali o dei fanghi di dragaggio; e
- iii) dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;»;

c) al punto 1, lettera e), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«e) qualsiasi materiale di cui alle lettere a) o c) o al punto 1 bis che:»;

d) è inserito il seguente punto 1 bis:

«1 bis. In deroga al punto 1, un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere compost ottenuto attraverso compostaggio aerobico di materiali di categoria 2 o 3 o relativi prodotti derivati, conformemente alle condizioni stabilite dall'articolo 32, paragrafi 1 e 2, e dalle misure di cui all'articolo 32, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1069/2009, da soli o miscelati coi materiali in entrata di cui al punto 1, purché:

- a) il punto finale nella catena di fabbricazione sia stato stabilito in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1069/2009; e
- b) siano soddisfatte le condizioni di cui ai punti 2 e 3.»;

- e) al punto 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
- «a) in cui le linee di produzione per la trasformazione dei materiali in entrata di cui ai punti 1 e 1 bis siano chiaramente separate dalle linee di produzione per la trasformazione di materiali in entrata diversi da quelli di cui ai punti 1 e 1 bis; e»;
- 4) la categoria CMC 5 è così modificata:
- a) al punto 1, la lettera b) è soppressa;
 - b) al punto 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
 - «c) gli organismi viventi o morti o parti di essi, non trasformati o trasformati esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento all'unico scopo di eliminare l'acqua, o estratti dall'aria con qualsiasi mezzo, ad eccezione:
 - i) dei materiali derivanti dai rifiuti urbani misti;
 - ii) dei fanghi di depurazione, dei fanghi industriali o dei fanghi di dragaggio;
 - iii) dei sottoprodotti di origine animale o dei prodotti derivati che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009;»;
 - c) al punto 1, lettera e), la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:
 - «e) qualsiasi materiale di cui alle lettere a) o c) o al punto 1 bis che;»;
 - d) è inserito il seguente punto 1 bis:
 - «1 bis. In deroga al punto 1, un prodotto fertilizzante dell'UE può contenere digestato ottenuto attraverso digestione anaerobica di materiali di categoria 2 o 3 o relativi prodotti derivati, conformemente alle condizioni stabilite dall'articolo 32, paragrafi 1 e 2, e dalle misure di cui all'articolo 32, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1069/2009, da soli o miscelati con i materiali in entrata di cui al punto 1, purché:
 - a) il punto finale nella catena di fabbricazione sia stato stabilito in conformità dell'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (CE) n. 1069/2009; e
 - b) siano soddisfatte le condizioni di cui ai punti 2 e 3.»;
 - e) al punto 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
 - «a) in cui le linee di produzione per la trasformazione dei materiali in entrata di cui ai punti 1 e 1 bis siano chiaramente separate dalle linee di produzione per la trasformazione di materiali in entrata diversi da quelli di cui ai punti 1 e 1 bis; e»;
- 5) nella categoria CMC 11, al punto 1 la lettera b) è sostituita dalla seguente:
- «b) i polimeri diversi dai:
 - polimeri derivati da un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione con il quale sono stati estratti e che non sono stati modificati chimicamente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 40, del regolamento (CE) n. 1907/2006;
 - polimeri biodegradabili; o
 - polimeri con un grado di idrosolubilità superiore a 2 g/l alle condizioni seguenti:
 - temperatura 20 °C
 - pH 7
 - carichi a: 10 g/1 000 ml
 - durata della prova: 24 h;».
-

ALLEGATO III

L'allegato III del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

1) la parte I è così modificata:

a) al punto 1 la lettera h) è sostituita dalla seguente:

«h) un elenco di tutti gli ingredienti che rappresentano oltre il 5 % del peso o del volume del prodotto o, nel caso di prodotti in forma liquida, in ordine decrescente di peso secco, comprese le designazioni delle corrispondenti CMC di cui alla parte I dell'allegato II del presente regolamento. Quando l'ingrediente è una sostanza o una miscela, essa deve essere identificata conformemente all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1272/2008. Le sostanze presenti in natura possono essere identificate con il loro nome minerale.»;

b) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Se il prodotto fertilizzante dell'UE contiene un materiale costituente che, se immesso sul mercato come prodotto alimentare o mangime, sarebbe stato soggetto ai limiti massimi di residui stabiliti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 o del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio *, ai livelli massimi di residui fissati conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio **, o ai livelli massimi stabiliti a norma del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio *** o della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ****, e tale materiale costituente contiene una sostanza che supera uno o più valori limite corrispondenti, la concentrazione massima di tale sostanza nel prodotto fertilizzante dell'UE è indicata unitamente all'avvertenza che tale prodotto fertilizzante deve essere utilizzato in modo tale da non rischiare di superare il corrispondente valore limite nel prodotto alimentare o mangime.

* Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

** Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

*** Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

**** Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).»;

c) il punto 7 è sostituito dal seguente:

«7. Qualora il prodotto fertilizzante dell'UE sia un substrato di coltivazione di cui alla parte II dell'allegato I, PFC 4, punto 2 bis, o contenga un polimero allo scopo di legare materiale nel prodotto, di cui alla parte II dell'allegato II, CMC 9, punto 1, lettera c), all'utilizzatore è fornita l'istruzione di non utilizzare il prodotto a contatto con il suolo e, in collaborazione con il fabbricante, di provvedere a uno smaltimento corretto del prodotto dopo la fine d'uso.»;

2) la parte II è così modificata:

a) nella categoria PFC 1(B), punto 5:

i) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dai nomi dei loro controioni se i microelementi dichiarati sono aggiunti intenzionalmente;»;

ii) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti o complessati con uno o più agenti complessanti:

— il seguente qualificatore, se del caso, dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti]”/“complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”/“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti] e complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”;

— la quantità di microelementi chelati/complessati in percentuale sulla massa;»;

iii) è inserita la seguente lettera *c bis*):

«*c bis*) se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, l'intervallo del pH che garantisce una stabilità accettabile;»;

iv) la lettera *d*) è soppressa;

b) nella categoria PFC 1(C)(I)(a):

i) il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. Occorre indicare la forma dell'unità fisica del prodotto mediante una delle seguenti diciture o una combinazione di due o più delle stesse:

a) granuli;

b) pellet;

c) polvere, quando almeno il 90 % sulla massa del prodotto può passare attraverso un setaccio a maglie di 1 mm; o

d) prill.»;

ii) al punto 8:

— la lettera *a*) è sostituita dalla seguente:

«*a*) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dai nomi dei loro controioni se i microelementi dichiarati sono aggiunti intenzionalmente;»;

— la lettera *c*) è sostituita dalla seguente:

«*c*) se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti o complessati con uno o più agenti complessanti:

— il seguente qualificatore, se del caso, dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti]”/“complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”/“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti] e complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”;

— la quantità di microelementi chelati/complessati in percentuale sulla massa;»;

— è inserita la seguente lettera *c bis*):

«*c bis*) se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, l'intervallo del pH che garantisce una stabilità accettabile;»;

— la lettera *d*) è soppressa;

c) nella categoria PFC 1(C)(I)(b), punto 6:

i) la lettera *a*) è sostituita dalla seguente:

«*a*) indicazione dei nomi e dei simboli chimici dei microelementi dichiarati, elencati nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dai nomi dei loro controioni se i microelementi dichiarati sono aggiunti intenzionalmente;»;

ii) la lettera *c*) è sostituita dalla seguente:

«*c*) se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti o complessati con uno o più agenti complessanti:

— il seguente qualificatore, se del caso, dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti]”/“complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”/“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti] e complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”;

— la quantità di microelementi chelati/complessati in percentuale sulla massa;»;

iii) è inserita la seguente lettera *c bis*):

«*c bis* se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, l'intervallo del pH che garantisce una stabilità accettabile;»;

iv) la lettera d) è soppressa;

d) nella categoria PFC 1(C)(II):

i) il punto 1 è sostituito dal seguente:

«1. I microelementi dichiarati nel concime inorganico a base di microelementi devono essere elencati in base ai rispettivi nomi e simboli chimici dei microelementi dichiarati, nell'ordine seguente: boro (B), cobalto (Co), rame (Cu), ferro (Fe), manganese (Mn), molibdeno (Mo) e zinco (Zn), seguiti dai nomi dei loro controioni se i microelementi dichiarati sono aggiunti intenzionalmente.»;

ii) il punto 2 è sostituito dal seguente:

«2. Se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti e ogni agente chelante può essere identificato e quantificato e chela almeno l'1 % del microelemento idrosolubile, o se i microelementi dichiarati sono complessati con uno o più agenti complessanti, occorre aggiungere, se del caso, i seguenti qualificatori dopo il nome e l'identificatore chimico del microelemento:

— “chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti]”/“complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”/“chelato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti chelanti] e complessato con [nome o abbreviazione dell'agente o degli agenti complessanti]”;

— la quantità di microelementi chelati/complessati in percentuale sulla massa;»;

iii) è inserito il seguente punto 2 *bis*:

«2 *bis*. Se i microelementi dichiarati sono chelati con uno o più agenti chelanti, occorre indicare l'intervallo del pH che garantisce una stabilità accettabile.»;

iv) il punto 3 è soppresso;

3) la parte III è così modificata:

a) nella categoria PFC 1(C):

i) la prima tabella è sostituita dalla seguente:

«Forme del nutriente dichiarato e altri parametri dichiarati	Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di macroelementi e altri parametri dichiarati
Forme dichiarate di azoto (N)	± 25 % di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2 punti percentuali in termini assoluti
Forme dichiarate di anidride fosforica (P ₂ O ₅)	± 25 % di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2 punti percentuali in termini assoluti
Forme dichiarate di ossido di potassio (K ₂ O)	± 25 % di deviazione relativa del valore dichiarato sino ad un massimo di 2 punti percentuali in termini assoluti
Forme dichiarate di azoto (N), anidride fosforica (P ₂ O ₅) o ossido di potassio (K ₂ O) nei concimi binari	± 1,5 punti percentuali in termini assoluti
Forme dichiarate di azoto (N), anidride fosforica (P ₂ O ₅) o ossido di potassio (K ₂ O) nei concimi ternari	± 1,9 punti percentuali in termini assoluti

Ossido di magnesio (MgO), ossido di calcio (CaO), anidride solforica (SO ₃) totali e idrosolubili	- 50 % e + 100 % di deviazione relativa del tenore dichiarato di tali nutrienti sino a un massimo di - 2 e + 4 punti percentuali in termini assoluti
Ossido di sodio (Na ₂ O) totale e idrosolubile	- 25 % del tenore dichiarato sino a un massimo di 0,9 punti percentuali in termini assoluti + 50 % del tenore dichiarato sino a un massimo di 1,8 punti percentuali in termini assoluti
Granulometria	± 20 % di deviazione relativa della percentuale dichiarata di materiale che passa attraverso un determinato setaccio
Quantità	± 1 % di deviazione relativa del valore dichiarato»

ii) la seconda tabella è sostituita dalla seguente:

«Microelemento	Tolleranza ammissibile per il tenore dichiarato di forme di microelemento
Concentrazione pari o inferiore al 2 %	± 50 % del valore dichiarato
Concentrazione superiore al 2 % e inferiore o pari al 10 %	± 50 % del tenore dichiarato fino a un massimo di 1,0 punti percentuali in termini assoluti
Concentrazione superiore al 10 %	± 1,0 punti percentuali in termini assoluti»

b) nella categoria PFC 3, la seconda riga che stabilisce la tolleranza per il carbonio organico è sostituita dalla seguente:

«Carbonio organico (C _{org})	± 10 % di deviazione relativa del valore dichiarato sino a un massimo di 3,0 punti percentuali in termini assoluti»
--	---

c) è inserito il seguente punto dopo «PFC 5: INIBITORI»:

«PFC 6: BIOSTIMOLANTE DELLE PIANTE

La quantità di biostimolante delle piante può deviare del ± 5 % dal valore dichiarato.»;

d) all'inizio della categoria PFC 7 è inserita la seguente tabella:

«Parametro dichiarato	Tolleranza ammissibile per il parametro dichiarato
Quantità	la tolleranza è la somma della proporzione relativa di ogni prodotto fertilizzante dell'UE costituente moltiplicata per la tolleranza ammissibile per la PFC di tale prodotto fertilizzante. Se non è possibile determinare la percentuale di ogni prodotto fertilizzante dell'UE nella miscela fisica di prodotti fertilizzanti, la tolleranza è quella della PFC con il valore di tolleranza quantitativa più rigoroso.».

ALLEGATO IV

L'allegato IV del regolamento (UE) 2019/1009 è così modificato:

- 1) nella parte I, il punto 3.2 è sostituito dal seguente:
 - «3.2. Il modulo B, seguito dal modulo C, può essere utilizzato anche per una miscela fisica di prodotti fertilizzanti come specificato nella PFC 7.»;
- 2) la parte II è così modificata:
 - a) nel modulo A, punto 2.2:
 - i) la lettera g) è sostituita dalla seguente:
 - «g) i risultati dei calcoli realizzati, degli esami effettuati ecc.»;
 - ii) la lettera j) è sostituita dalla seguente:
 - «j) qualora il prodotto fertilizzante dell'UE contenga cromo totale (Cr) superiore a 200 mg/kg di materia secca, informazioni sulla quantità massima e sulla fonte esatta del cromo totale (Cr).»;
 - b) nel modulo A1, punto 2.2, la lettera h), è sostituita dalla seguente:
 - «h) i risultati dei calcoli realizzati, degli esami effettuati ecc.»;
 - c) nel modulo B, punto 2.2:
 - i) la lettera g) è sostituita dalla seguente:
 - «g) i risultati dei calcoli realizzati, degli esami effettuati ecc.»;
 - ii) la lettera k) è sostituita dalla seguente:
 - «k) qualora il prodotto fertilizzante dell'UE contenga cromo (Cr) totale superiore a 200 mg/kg di materia secca, informazioni sulla quantità massima e sulla fonte esatta del cromo (Cr) totale.»;
 - d) nel modulo D1, punto 2.2:
 - i) la lettera g) è sostituita dalla seguente:
 - «g) i risultati dei calcoli realizzati, degli esami effettuati ecc.»;
 - ii) la lettera k) è sostituita dalla seguente:
 - «k) qualora il prodotto fertilizzante dell'UE contenga cromo (Cr) totale superiore a 200 mg/kg di materia secca, informazioni sulla quantità massima e sulla fonte esatta del cromo (Cr) totale.»
