

Bruxelles, 9 luglio 2025
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2025/0531 (COD)

11433/25
ADD 1

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

PROPOSTA

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	9 luglio 2025
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2025) 531 - ANNEXES 1 to 4
Oggetto:	ALLEGATI della proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica i regolamenti (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1223/2009 e (UE) 2019/1009 per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2025) 531 - ANNEXES 1 to 4.

All.: COM(2025) 531 - ANNEXES 1 to 4



Strasburgo, 8.7.2025
COM(2025) 531 final

ANNEXES 1 to 4

ALLEGATI

della

proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica i regolamenti (CE) n. 1272/2008, (CE) n. 1223/2009 e (UE) 2019/1009 per quanto riguarda la semplificazione di alcune prescrizioni e procedure per i prodotti chimici

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

ALLEGATO I

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008 sono così modificati:

(1) nell'allegato I, il punto 1.2.1.4 è sostituito dal seguente:

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

Tabella 1.3
Dimensioni minime delle etichette e dei pittogrammi

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

”;

(2) nell'allegato I, il punto 1.2.1.5 è soppresso.

(3) nell'allegato I, il punto 1.5.1.2 è sostituito dal seguente:

"1.5.1.2. Se si applica il punto 1.5.1.1, l'etichetta apposta su un imballaggio interno contiene almeno pittogrammi di pericolo, avvertenze, l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze oppure il nome commerciale o la designazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele, nonché il nome e il contatto digitale dei fornitori della sostanza o miscela.”;

(4) il titolo del punto 1.5.2.4 è sostituito dal seguente:

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

(5) nell'allegato I, il punto 1.5.2.4.1 è sostituito dal seguente:

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

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

- (b) per la sostanza o miscela è prescritta l'etichettatura conformemente all'allegato II, parte 1 o 2, ad eccezione dell'allegato II, parte 2, punto 2.8, e non è classificata in nessuna delle seguenti classi e categorie di pericolo:
- (a) tossicità acuta, tutte le categorie;
 - (b) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categorie 1 e 2;
 - (c) tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, tutte le categorie;
 - (d) corrosione cutanea, categoria 1, tutte le sottocategorie;
 - (e) gravi lesioni oculari, categoria 1;
 - (f) sensibilizzazione delle vie respiratorie, tutte le categorie;
 - (g) pericolo in caso di aspirazione;
 - (h) mutagenicità sulle cellule germinali, tutte le categorie;
 - (i) cancerogenicità, tutte le categorie;
 - (j) tossicità per la riproduzione, tutte le categorie;
 - (k) interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, tutte le categorie.";
- (6) nell'allegato I, il punto 1.5.2.4.2 è sostituito dal seguente:
- "1.5.2.4.2. Se si applica il punto 1.5.2.4.1, l'etichetta dell'imballaggio interno deve riportare l'identificatore del prodotto di cui all'articolo 18, paragrafo 2, per le sostanze oppure il nome commerciale o la designazione di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera a), per le miscele, e, se del caso, i pittogrammi di pericolo "GHS01", "GHS05", "GHS06" o "GHS08". Ove vengano assegnati più di due pittogrammi, "GHS06" e "GHS08" possono avere la precedenza su "GHS01" e "GHS05".";
- (7) nell'allegato I, è aggiunto il punto 1.5.2.4.3:
- "1.5.2.4.3. Gli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, paragrafo 1, possono essere omessi dall'imballaggio purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:
- (a) la quantità contenuta nell'imballaggio non è superiore a 10 ml;
 - (b) la sostanza o miscela non richiede l'etichettatura conformemente all'allegato II, parte 1 o 2, ad eccezione dell'allegato II, parte 2, punto 2.8;
 - (c) la sostanza o miscela non è classificata in nessuna delle classi e categorie di pericolo di cui al punto 1.5.2.4.1, lettera b).";
- (8) nell'allegato I, il punto 1.6 è sostituito dal seguente:
- "1.6. Elementi dell'etichetta che è possibile indicare solo su un'etichetta digitale
- a) informazioni supplementari di cui all'articolo 25, paragrafo 3;
 - b) qualora sull'etichetta siano indicati più fornitori conformemente all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), il nome, l'indirizzo e il contatto digitale dei fornitori possono figurare solo su un'etichetta digitale, a condizione che il fornitore di cui all'articolo 4, paragrafo 11, sia indicato sull'etichetta fisica.";
- (9) nell'allegato II, la parte 5 è sostituita dalla seguente:

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

- (a) Le miscele pronte di cemento e calce allo stato umido sono accompagnate da una copia degli elementi dell'etichetta conformemente all'articolo 17.
- (b) Per una sostanza o miscela fornita in una stazione di servizio e pompata direttamente in un recipiente che è parte integrante di un veicolo e dal quale la sostanza o miscela non è normalmente destinata a essere rimossa, la copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, lettere da c) a h), è riportata in una posizione visibile sulla rispettiva pompa. Non è necessario fornire l'identificatore unico di formula di cui all'articolo 25, paragrafo 7.
- (c) Quando in una stazione di servizio è fornito un carburante per veicoli mediante pompaggio in recipienti portatili destinati a essere utilizzati per carburanti, è fornita una copia degli elementi dell'etichetta di cui all'articolo 17, lettere da c) a h), da apporre sul recipiente, a meno che quest'ultimo non sia già adeguatamente etichettato. Non è necessario fornire l'identificatore unico di formula di cui all'articolo 25, paragrafo 7."

ALLEGATO II

Nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009, Parte A, il punto 2 è sostituito dal seguente:

"2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

Le caratteristiche fisiche e chimiche delle sostanze o delle miscele, nonché del prodotto cosmetico.

La stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili.

La specifica del nanomateriale compresi la denominazione chimica (IUPAC) e altri descrittori come specificato al punto 2 del preambolo agli allegati da II a VI, la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche.

I dati sulla sicurezza del nanomateriale (compreso il profilo tossicologico e le condizioni di esposizione) relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato."

ALLEGATO III

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

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

ALLEGATO IV

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

- (1) nell'allegato I, parte II, PFC 7: MISCELA FISICA DI PRODOTTI FERTILIZZANTI, punto 4, la lettera c) è sostituita dalla seguente:
"c) articolo 8, paragrafo 8 (obbligo per gli importatori di tenere la dichiarazione UE di conformità a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato).";
- (2) nell'allegato II, la parte II è così modificata:
 - (a) nella CMC 1: SOSTANZE E MISCELE A BASE DI MATERIALE GREZZO, il punto 2 è soppresso;
 - (b) nella CMC 3: COMPOST, punto 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
"d) gli additivi per compostaggio necessari per migliorare l'efficienza del procedimento o le prestazioni ambientali del processo di compostaggio, purché la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5 % del peso totale del materiale in entrata; oppure";
 - (c) la CMC 4: DIGESTATO DI COLTURE FRESCHE è così modificata:
 - i) al punto 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
"b) gli additivi per la digestione necessari a migliorare l'efficienza del procedimento o le prestazioni ambientali del processo di digestione, purché la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5 % del peso totale del materiale in entrata; oppure";
 - ii) il punto 3 quinquies è sostituito dal seguente:
"3 quinquies. Gli additivi necessari nel post-trattamento di un digestato o di una frazione conformemente ai punti 3 bis, 3 ter e 3 quater possono essere utilizzati purché la concentrazione degli additivi necessari in ciascuno dei processi non superi il 5 % del peso del digestato o della frazione utilizzati in entrata nel rispettivo processo.";
 - (d) la CMC 5: DIGESTATO DIVERSO DA QUELLO DI COLTURE FRESCHE è così modificata:
 - i) al punto 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:
"d) gli additivi per la digestione necessari a migliorare l'efficienza del procedimento o le prestazioni ambientali del processo di digestione, purché la concentrazione totale di tutti gli additivi non superi il 5 % del peso totale del materiale in entrata; oppure";

ii) il punto 3 quinquies è sostituito dal seguente:

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

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

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

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

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

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

(h) nella CMC 11: SOTTOPRODOTTI AI SENSI DELLA DIRETTIVA 2008/98/CE, il punto 2 è soppresso;

(i) nella CMC 12: PRECIPITATI DI SALI DI FOSFATO E LORO DERIVATI, il punto 13 è soppresso;

(j) nella CMC 13: MATERIALI DI OSSIDAZIONE TERMICA O LORO DERIVATI, il punto 8 è soppresso;

(k) nella CMC 14: MATERIALI DI PIROLISI E GASSIFICAZIONE, il punto 7 è soppresso;

(l) nella CMC 15: MATERIALI DI ELEVATA PUREZZA RECUPERATI, il punto 10 è soppresso;

(3) nell'allegato IV, la parte II è così modificata:

(a) il MODULO A – CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE è così modificato:

i) al punto 4.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

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

ii) il punto 4.3 è sostituito dal seguente:

"4.3. Il fabbricante, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornisce a quest'ultima, in forma elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie a dimostrare la conformità del prodotto

fertilizzante dell'UE al presente regolamento, in una lingua facilmente comprensibile per tale autorità.";

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

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

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

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

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

iii) il punto 5.3 è sostituito dal seguente:

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

(c) il MODULO B – ESAME UE DEL TIPO è così modificato:

i) al punto 3.2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale di quest'ultimo;"

ii) al punto 6.1, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

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

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

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

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

ii) il punto 3.3 è sostituito dal seguente:

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

(e) il MODULO D1 – GARANZIA DI QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE è così modificato:

i) al punto 5.2, il primo trattino è sostituito dal seguente:

"il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome, l'indirizzo postale e il contatto digitale di quest'ultimo;"

ii) al punto 7.2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

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

iii) il punto 7.3 è sostituito dal seguente:

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