



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Le proposte legislative della Commissione europea volte a semplificare il quadro normativo dell'UE sulle sostanze chimiche

Dossier n° 112 -
16 settembre 2025

Tipo e numero atto	<i>Proposte di regolamento COM(2025)526 e 531</i>
Data di adozione	<i>8 luglio 2025</i>
Base giuridica	<i>Articolo 114 del TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Informazione del consumatore; prodotto chimico; prodotto cosmetico; sicurezza del prodotto; sostanza pericolosa; autorizzazione di vendita; classificazione; imballaggio; etichettatura; protezione dell'ambiente; pubblicità; sanità pubblica; vendita a distanza; combustibile</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Procedura legislativa di codecisione</i>
Assegnazione	<i>XII Commissione (Affari sociali)</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>30 ottobre 2025</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Sì</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>No</i>

Finalità e oggetto

Le proposte di regolamento in esame, presentate dalla Commissione europea l'8 luglio 2025, intendono **semplificare** e **snellire** determinate **prescrizioni e procedure** per i **prodotti chimici, cosmetici e fertilizzanti** ritenute particolarmente onerose dall'industria e dalle autorità, garantendo, nel contempo, lo stesso livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

A tal fine, la [proposta COM\(2025\)531](#) prospetta **modifiche mirate al quadro normativo dell'UE sulle sostanze chimiche** di cui al [regolamento \(CE\) n. 1272/2008](#) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (di seguito "regolamento CLP"), al [regolamento \(CE\) n. 1223/2009](#) sui prodotti cosmetici (di seguito "regolamento sui prodotti cosmetici") e al [regolamento \(UE\) 2019/1009](#) che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE (di seguito "regolamento sui prodotti fertilizzanti"), mentre la [proposta COM\(2025\)526](#) prospetta modifiche al [regolamento \(UE\) 2024/2865](#), che ha emendato il regolamento CLP per introdurre norme in materia di

formattazione delle etichette, termini per la rietichettatura in caso di modifiche della classificazione, obblighi di informazione per la pubblicità e le offerte di vendita a distanza e prescrizioni in materia di etichettatura per le stazioni di rifornimento e rinviarne allo stesso tempo la data di applicazione.

Le proposte in esame, che costituiscono il cd. "**pacchetto omnibus di semplificazione sulle sostanze chimiche**", accompagnano un ampio e articolato **piano d'azione per l'industria chimica europea** (non ancora tradotto in italiano al momento della pubblicazione del presente dossier) che si fonda sulla Bussola per la competitività (v. **dossier** RUE) e sul Patto per l'industria pulita (v. **dossier** RUE). Il piano fa seguito al **dialogo strategico** che la Presidente von der Leyen ha tenuto con l'industria chimica lo scorso 12 maggio e costituisce il terzo piano settoriale strategico della Commissione dopo quelli riguardanti i settori automobilistico e siderurgico. Il piano d'azione è accompagnato anche da una **proposta di regolamento** finalizzata a consolidare la *governance* e la sostenibilità finanziaria dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (**ECHA**).

Per conseguire gli obiettivi citati (rinviano, per maggiori dettagli, al capitolo del presente dossier dedicato ai "principali contenuti delle proposte"), la Commissione propone in estrema sintesi le seguenti misure:

1) **mediante la proposta COM(2025)531**

con riferimento al regolamento CLP:

- i. semplificare e introdurre più flessibilità per le norme di **formattazione** stabilite per l'**etichettatura di sostanze chimiche pericolose**, comprese quelle in materia di **dimensioni minime obbligatorie dei caratteri** e di **interlinea** (che sono state individuate come particolarmente onerose per l'industria);
- ii. chiarire le norme sulle **deroghe** alle prescrizioni in materia di **etichettatura** per gli **imballaggi più piccoli** e le norme sull'**etichettatura delle pompe di carburante**;
- iii. **ridurre l'ambito di applicazione delle disposizioni in materia di pubblicità e vendite a distanza** relative a prodotti immessi sul mercato per l'uso da parte del **pubblico**, tenendo conto del fatto che il **regolamento (CE) n. 1907/2006** (REACH) prevede già obblighi chiari in materia di flussi di informazioni nelle catene di approvvigionamento professionali per le sostanze e le miscele;
- iv. **allentare gli obblighi** in materia di **pubblicità** di sostanze e miscele pericolose riducendo la quantità di informazioni da fornire;
- v. **eliminare il termine fisso di 6 mesi per l'aggiornamento dell'etichetta**, mantenendo, nel contempo, l'obbligo più flessibile di garantire che l'etichetta sia aggiornata senza indebito ritardo. La Commissione sottolinea che il periodo di 6 mesi è sembrato impossibile da rispettare in caso di catene di approvvigionamento complesse;
- vi. **ampliare l'uso dell'etichettatura digitale**, consentendo quindi di fornire un maggior numero di informazioni soltanto sull'etichetta digitale;

con riferimento al regolamento sui prodotti cosmetici:

- i. mantenere il livello elevato di sicurezza dei prodotti cosmetici messi a disposizione dei consumatori sul mercato dell'UE, definendo, nel contempo, in modo più esplicito i requisiti esistenti e riducendo gli obblighi di comunicazione superflui per le imprese e le autorità competenti. In particolare, la Commissione propone di **istituire la procedura per**

- l'inclusione di coloranti, conservanti e filtri UV** nei pertinenti allegati IV, V e VI del regolamento, agevolando il processo e accelerando l'uso di ingredienti cosmetici nuovi.
- ii. la procedura di **deroga** esistente in relazione al **divieto generico di utilizzo di sostanze** classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (**CMR**) nei **prodotti cosmetici** è illustrata in modo più dettagliato. Inoltre la **digitalizzazione del glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti** proposta intende garantire un'etichettatura accurata e aggiornata, ridurre i rischi normativi e gli errori di conformità;
 - iii. **abolire le notifiche preventive** dei prodotti cosmetici contenenti **nanomateriali**, attualmente necessaria in aggiunta alla notifica dei prodotti cosmetici alla Commissione, e dell'obbligo di comunicazione ridondante per le autorità competenti, al fine di ridurre l'onere amministrativo per le imprese e gli Stati membri;

con riferimento al regolamento sui prodotti fertilizzanti:

- i. eliminare l'obbligo specifico esteso di registrazione REACH, in modo che le disposizioni "standard" del regolamento REACH in materia di sicurezza chimica si applichino anche alle sostanze utilizzate nei prodotti fertilizzanti dell'UE;
- ii. conferire alla Commissione il potere di introdurre criteri e una metodologia per la valutazione dei **microrganismi** da parte di fabbricanti e organismi notificati;
- iii. eliminare la "clausola di separazione" di cui all'art. 43, che impone alla Commissione di adottare atti delegati distinti per ciascuna categoria di materiali costituenti;
- iv. **digitalizzare** ulteriormente il regolamento.

2) **mediante la proposta COM(2025)526:**

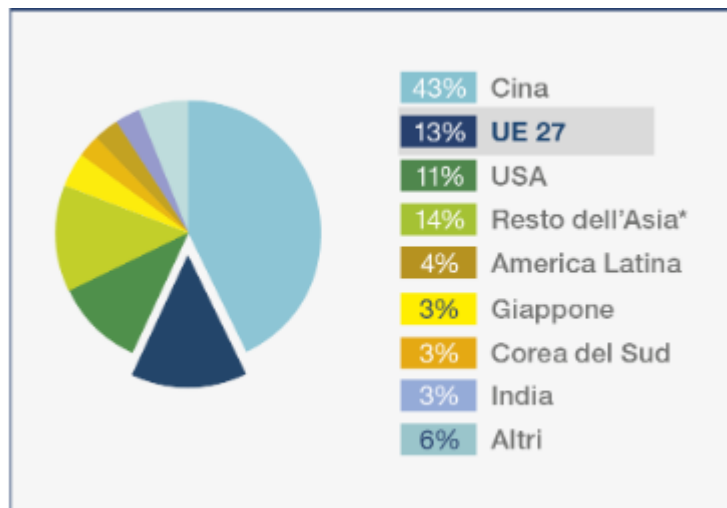
rinvviare ulteriormente gli obblighi in materia di formattazione delle etichette, pubblicità, offerte di vendita a distanza e rietichettatura introdotti dal regolamento (UE) 2024/2865.

Tale ulteriore differimento, secondo la Commissione, consentirebbe agli operatori economici di prepararsi alle modifiche apportate alle prescrizioni in materia di formattazione ed etichettatura, nonché ai nuovi obblighi di informazione per la pubblicità e le offerte di vendita a distanza previste nella proposta COM(2025)531.

Contesto, valutazione dell'intervento e impatti stimati

L'industria chimica dell'UE

L'industria chimica dell'UE (dati della Commissione europea) è il **4° settore manifatturiero** in ordine di grandezza, con 29 mila imprese che assicurano **1,2 milioni di posti di lavoro** diretti e ne sostengono 19 milioni lungo le catene di approvvigionamento. Nel 2023 ha realizzato un valore della produzione di **655 miliardi di euro**, confermandosi, secondo i **dati** di Federchimica (v. tabella sottostante), quale **secondo produttore chimico mondiale** con una quota pari al **13%**.



È un **settore vitale** per l'economia europea, in quanto costituisce la **base per la fabbricazione di quasi tutti i prodotti** (oltre il 96% dei prodotti manifatturieri dipendono dalle sostanze chimiche). Fornisce materiali e tecnologie essenziali alle industrie che sostengono il benessere, la sicurezza e la resilienza delle economie europee, tra cui l'industria automobilistica, l'edilizia, l'assistenza sanitaria, l'agricoltura, le tecnologie pulite e la difesa.

Si trova tuttavia ad affrontare **sfide significative** che ne **minacciano la posizione competitiva** e la resilienza. La sua **quota di mercato globale** è infatti **diminuita** di oltre il 50% dal 2003, con altre regioni, come la **Cina**, che stanno emergendo come attori principali (v. grafico sottostante di Federchimica sull'evoluzione della produzione chimica mondiale nel periodo 2019-2023).

	2021/22	2022/23	2019/23
UNIONE EUROPEA (UE27)	- 6,1	- 8,5	- 11,2
Germania	- 10,3	- 12,1	- 17,9
Francia	- 4,4	- 1,1	- 8,9
Italia	- 4,1	- 6,7	- 11,1
Olanda	- 1,9	- 12,6	- 12,2
Spagna	+ 5,4	- 2,0	- 2,7
Belgio	- 6,2	- 8,9	- 12,2
USA	+ 2,6	- 0,1	+ 1,6
CINA	+ 6,4	+ 9,6	+ 30,1
MONDO	+ 1,5	+ 2,7	+ 11,2

Gli elevati prezzi dell'energia e delle materie prime, le tensioni geopolitiche e la bassa domanda di mercato hanno eroso la competitività dei produttori con sede nell'UE, portando a un calo dei tassi di utilizzo della produzione. Negli ultimi due anni si è assistito all'annuncio della chiusura di oltre 20 importanti siti produttivi nell'UE. Si stima che questi importanti siti siano responsabili della perdita di 10-20 mila posti di lavoro. Inoltre l'industria chimica europea è chiamata a effettuare elevati investimenti, stimati fino a 14 miliardi di euro, per raggiungere l'obiettivo di zero emissioni nette.

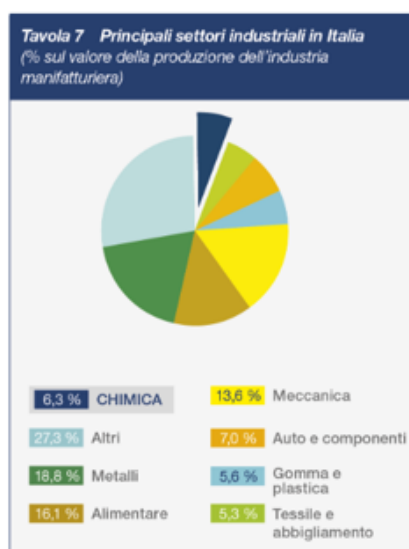
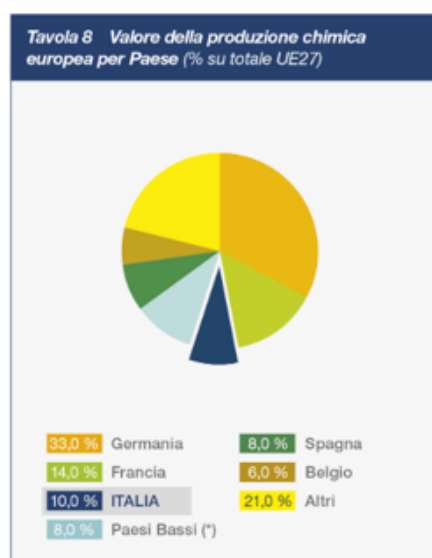
Con l'avanzare dell'UE nella sua duplice transizione verso la neutralità climatica e la leadership digitale, la resilienza e la competitività globale di questo settore sono diventate ancora più essenziali, osserva la Commissione. L'Europa è quindi chiamata a **mantenere un'industria chimica forte** che transiti verso un modello di economia pulita e circolare, abbracci l'innovazione, rafforzi la sua competitività globale e garantisca la protezione della salute umana e dell'ambiente.

L'industria chimica italiana

Secondo i dati più recenti di Federchimica, **l'Italia**, con 67 miliardi di euro di fatturato, è il **3° produttore europeo**, con una quota pari a circa il 10% (**dopo Germania e Francia**) e il **12° al mondo**.

Per diverse produzioni della chimica fine e specialistica, riveste posizioni anche più rilevanti. In alcuni casi, come nei principi attivi farmaceutici, vanta una leadership a livello mondiale.

La chimica rappresenta la **quinta industria del Paese** (dopo metalli, alimentare, meccanica, auto e componentistica, v. grafico sottostante). Le imprese chimiche attive sul territorio nazionale sono più di 2.800 e - con 3.700 insediamenti - occupano quasi 113 mila addetti altamente qualificati. In Italia l'industria chimica vede la presenza equilibrata di **tre tipologie di attori**: le PMI (41% del valore della produzione), i medio-grandi gruppi nazionali (21%) e le imprese a capitale estero (38%).



Il quadro giuridico dell'UE vigente

L'UE dispone di un **quadro giuridico completo sulle sostanze chimiche** che mira a garantire la sicurezza dei cittadini e la tutela dell'ambiente, consentendo al contempo la libera circolazione delle sostanze e dei prodotti chimici nel mercato interno.

Come anticipato, gli **atti legislativi principali** sono i seguenti:

1. il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), che impone agli operatori economici di **classificare, etichettare e imballare adeguatamente** le loro **sostanze chimiche pericolose** prima di immetterle sul mercato.
2. il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui **prodotti cosmetici** che tra l'altro stabilisce che l'uso di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione nell'allegato VI del regolamento CLP è vietato nei prodotti cosmetici, fatto salvo il caso in cui sia stata concessa un'esenzione, impone alle imprese di notificare alla Commissione tutti i prodotti cosmetici prima della loro immissione sul mercato e prevede che, se contengono nanomateriali, tali prodotti devono rispettare ulteriori obblighi di notifica prima della loro immissione sul mercato;
3. il regolamento (UE) 2019/1009 sui **prodotti fertilizzanti**.

Opzioni regolative

La Commissione europea **non ha elaborato una valutazione d'impatto completa** giustificando tale scelta con l'esigenza di presentare **un'iniziativa urgente** per affrontare i problemi individuati e ridurre gli oneri amministrativi e i costi eccessivi per le imprese.

Si ricorda che, con una analoga motivazione o in ragione dell'urgenza dell'intervento, diverse proposte legislative presentate dalla Commissione in avvio del nuovo ciclo istituzionale europeo

non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione, nei documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che ciò non possa giustificare la mancata predisposizione della valutazione e che pregiudichi la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative.

La Commissione ha elaborato invece un [documento di lavoro](#) che accompagna le proposte e comprende **un'analisi degli impatti delle misure proposte**.

Gli impatti stimati delle proposte

Secondo il documento di lavoro della Commissione, le misure proposte dovrebbero comportare **notevoli risparmi sui costi per l'industria e le autorità**.

Per quanto concerne la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze chimiche, il risparmio derivante dalle modifiche proposte alle prescrizioni in materia di dimensioni dei caratteri e alle relative norme tipografiche per il settore delle sostanze chimiche dell'UE è stimato - in modo prudente - in almeno **333 milioni di euro**. Inoltre l'alleggerimento degli obblighi per la pubblicità di sostanze e miscele pericolose e la limitazione della portata degli obblighi in materia di pubblicità per il grande pubblico dovrebbero consentire al settore chimico dell'UE di risparmiare almeno **30 milioni di euro l'anno**.

Le misure proposte dovrebbero consentire inoltre alle **imprese dell'UE nel settore dei cosmetici** (di cui il 98 % è costituito da PMI) di espandersi e di essere **più competitive** sulla scena europea e mondiale.

Per quanto concerne i prodotti fertilizzanti dell'UE, verrebbe eliminato l'ostacolo ai costi di conformità rispetto alle prescrizioni estese di registrazione REACH per le sostanze presenti nei prodotti fertilizzanti dell'UE (costi amministrativi per l'intera industria pari ad almeno 200 mila euro circa e costi aggiuntivi molto più elevati per le prove, a seconda della sostanza). I **fabbricanti di prodotti fertilizzanti potrebbero risparmiare** in relazione ai diritti per le registrazioni nazionali (fino a 50 mila euro per ciascun prodotto, per ciascuno Stato membro) e ai costi di adattamento (per un importo stimato compreso tra 15 mila e 43 mila euro per ciascun prodotto, per ciascuno Stato membro).

La Commissione **non prevede impatti negativi sulla salute umana e sull'ambiente** derivante dall'eliminazione di alcuni obblighi previsti dagli atti legislativi modificati, ma addirittura alcuni benefici ambientali. In particolare, le modifiche alle prescrizioni in materia di formattazione a norma del regolamento CLP dovrebbero contribuire a **evitare** la rietichettatura e il riconfezionamento massicci che comporterebbero **rifiuti eccessivi**. Inoltre, a norma del regolamento sui prodotti fertilizzanti, la digitalizzazione degli obblighi di comunicazione dovrebbe **ridurre l'uso della carta** e l'agevolazione dell'uso di microrganismi nei prodotti fertilizzanti dell'UE dovrebbe generare **effetti positivi sui suoli**.

Consultazione dei portatori di interessi

La Commissione informa di aver **consultato i portatori di interessi**.

Circa il **regolamento CLP riveduto**, ha svolto, il 16 maggio 2025, una **verifica fattuale**, volta a raccogliere riscontri pratici, che si è tenuta online e ha coinvolto oltre **570 partecipanti** tra rappresentanti dell'industria, consumatori e gruppi ambientalisti, operatori della giustizia e autorità nazionali.

Una **preoccupazione centrale** espressa dai partecipanti è stata l'impatto delle nuove norme obbligatorie in materia di **formattazione delle etichette**, tra cui la prescrizione delle dimensioni dei caratteri, dell'interlinea e il requisito del testo nero su sfondo bianco. Numerosi partecipanti hanno sostenuto che tali norme introducono **costi sproporzionati**, specie per i prodotti etichettati in più lingue o venduti in formati di imballaggio di piccole dimensioni. Numerosi sono stati anche gli avvertimenti secondo cui tali cambiamenti

potrebbero aumentare i rifiuti di imballaggio e imporre l'uso di costose etichette pieghevoli. Allo stesso tempo, i portatori di interessi hanno riconosciuto l'importanza di **proteggere i consumatori** e i **lavoratori**, rilevando che qualsiasi azione di semplificazione deve garantire la leggibilità e la chiarezza delle informazioni sui pericoli.

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

Al di là di queste due questioni centrali, i portatori di interessi hanno espresso una **notevole insoddisfazione** per il **termine di 6 mesi per le sostanze autoclassificate**. Brevi finestre di attuazione per gli aggiornamenti delle etichette e le modifiche della classificazione sono state considerate dispendiose e non allineate agli obiettivi del *Green Deal*. La **digitalizzazione** è emersa come un tema ricorrente, con numerosi partecipanti che hanno esortato la Commissione ad ampliare la base giuridica per l'etichettatura digitale e a consentire una trasmissione delle informazioni più flessibile, in particolare in contesti multilingui e industriali. Tra i vari suggerimenti dei portatori di interessi, nel corso della discussione sono stati ribaditi con forza gli inviti a **sospendere i termini per l'attuazione di alcune disposizioni del regolamento (UE) 2024/2865** che creano oneri amministrativi eccessivi.

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

Con riguardo al **regolamento sui prodotti cosmetici**, la **verifica fattuale** ha avuto luogo il 16 maggio 2025 con la partecipazione online di **226 portatori di interessi**. Al 6 giugno 2025 risultavano pervenuti **riscontri scritti** da parte di 51 portatori di interessi.

Per quanto concerne la riduzione degli oneri amministrativi e di conformità che le modifiche all'art. 15 del regolamento comporterebbero, i portatori di interessi hanno accolto con favore le modifiche proposte. Alcuni partecipanti hanno sottolineato la necessità di assicurare circa il fatto che qualsiasi iniziativa di semplificazione sui cosmetici non dovrebbe compromettere gli obiettivi strategici del regolamento. In particolare, hanno sottolineato che la classificazione armonizzata di una sostanza come CMR deve continuare a comportare un divieto del suo uso nei cosmetici e che eventuali **deroghe a tale divieto dovrebbero essere concesse soltanto in casi eccezionali**.

Altri partecipanti hanno sottolineato che il regolamento deve continuare a proteggere i **consumatori** dalle sostanze chimiche nocive e hanno **messo in guardia contro periodi transitori eccessivamente lunghi**, avvertendo che potrebbero prolungare l'esposizione dei consumatori a sostanze pericolose.

Per quanto concerne la proposta di una procedura che faciliterebbe l'aggiunta di coloranti, conservanti e filtri UV agli allegati IV-VI, la maggior parte dei partecipanti ha convenuto che l'istituzione di tale procedura sarebbe vantaggiosa.

Nel corso della discussione, diversi partecipanti hanno espresso la preferenza per il mantenimento del glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti come fonte di nomi degli ingredienti giuridicamente vincolanti, ma hanno raccomandato che sia realizzato in formato elettronico. Alcuni portatori di interessi hanno tuttavia sostenuto che il glossario non è più necessario o richiederebbe miglioramenti sostanziali per rimanere utile.

Tra i suggerimenti di miglioramento figuravano anche la **semplificazione dei processi di notifica** basandosi sull'art. 13 del regolamento al fine di evitare di notificare due volte un prodotto e ridurre i costi dell'industria senza compromettere la sicurezza dei prodotti. La grande maggioranza dei portatori di

interessi ha convenuto che gli obblighi di notifica preventiva impongono oneri e costi significativi e sproporzionati all'industria cosmetica.

Secondo diverse autorità competenti, l'obbligo di cui all'art. 22 del regolamento, che impone agli Stati membri di riesaminare e valutare periodicamente il funzionamento delle loro attività di vigilanza e di comunicare i risultati di tale riesame agli altri Stati membri e alla Commissione, comporta un onere inutile per le autorità competenti, in quanto gli strumenti esistenti, quali l'ICSMS (sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato), sono già utilizzati per la comunicazione e la condivisione di informazioni sulle misure di vigilanza del mercato tra le autorità competenti dell'UE. Inoltre, la PEMSAC, la piattaforma per gli organismi di vigilanza del mercato dei cosmetici, sostiene un approccio coerente all'applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici. Alcuni partecipanti hanno messo in guardia contro l'introduzione di misure che potrebbero indebolire la vigilanza a livello di UE delle attività nazionali di vigilanza del mercato.

Circa, infine, il **regolamento sui prodotti fertilizzanti**, la **verifica fattuale** si è svolta nel contesto della riunione del gruppo di esperti della Commissione sui prodotti fertilizzanti tenutasi il 7 maggio 2025. Alla riunione hanno partecipato **91 portatori di interessi**. Al 6 giugno 2025 risultavano pervenuti **riscontri scritti** da parte di 26 portatori di interessi.

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

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

La maggior parte dei portatori di interessi ha accolto con **favore** le considerazioni della Commissione sull'**introduzione di una procedura semplificata per la valutazione dei microrganismi** (categoria di materiali costituenti 7) utilizzati nei biostimolanti microbici delle piante. Diversi portatori di interessi hanno sottolineato che tale processo ostacola l'accesso al mercato per i biostimolanti microbici delle piante, scoraggiando l'innovazione e gli investimenti e ritardando la disponibilità di tali prodotti per gli agricoltori.

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

Sebbene la **digitalizzazione** degli obblighi di comunicazione a norma del regolamento non sia sembrata essere la preoccupazione più rilevante dei portatori di interessi, diversi di loro, tra cui l'industria e le autorità, hanno sottolineato che la digitalizzazione degli obblighi di informazione può ridurre gli oneri amministrativi per le imprese e le autorità.

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

Principali contenuti della proposta COM(2025)531

Articolo 1: modifiche al regolamento (CE) n. 1272/2008

L'art. 1 della proposta reca le modifiche al regolamento CLP.

Anzitutto, all'art. 2 è **introdotta la definizione di "contatto digitale"**. In sostituzione degli obblighi esistenti, che impongono agli operatori economici di indicare l'indirizzo e il numero di

telefono sull'etichetta dell'imballaggio della sostanza o miscela pericolosa, la modifica impone di fornire un **indirizzo e un contatto digitale**, che potrebbe essere qualsiasi canale di comunicazione online aggiornato e accessibile attraverso il quale gli operatori economici possono essere raggiunti o coinvolti.

La Commissione osserva che ciò faciliterà la comunicazione tra i fornitori e le autorità nazionali competenti per l'applicazione della normativa e gli utilizzatori finali e che quando sarà disponibile il portafoglio europeo delle imprese, l'indirizzo digitale che fornisce agli operatori economici potrebbe altresì costituire il "contatto digitale".

Le modifiche all'art. 29, par. 2, e dell'allegato I, punto 1.5.2.4, semplificano e chiariscono le disposizioni che consentono deroghe alle prescrizioni in materia di **etichettatura per gli imballaggi di piccole dimensioni**, in particolare per i contenitori di dimensioni molto piccole inferiori a 10 ml.

La Commissione chiarisce che la modifica dell'art. 29, par. 2, consentirà agli operatori economici di ridurre le informazioni che devono essere fornite sull'etichetta per gli imballaggi contenenti quantità inferiori di sostanze chimiche o miscele senza che sia necessario dimostrare che l'imballaggio presenta una forma o dimensioni talmente ridotte da rendere impossibile il pieno rispetto delle prescrizioni in materia di etichettatura. La modifica dell'allegato I, punto 1.5.2.4, chiarisce invece le deroghe alle prescrizioni in materia di etichettatura per gli imballaggi da 10 ml, introdotte dal regolamento (CE) 2024/2865, in particolare per quelle contenenti sostanze o miscele meno pericolose.

La modifica dell'art. 30, par. 1, **elimina il termine fisso per l'obbligo di aggiornare l'etichetta**, in quanto non è stato possibile rispettarlo a causa della complessità delle catene di approvvigionamento.

Al fine di garantire flessibilità ai fornitori e creare condizioni di parità per le PMI che spesso esternalizzano i servizi di stampa delle etichette, così come tenendo conto del fatto che la preparazione e la produzione di etichette pieghevoli richiedono notevolmente più tempo rispetto alle etichette standard 2D, la modifica, sostiene la Commissione, disporrà che le etichette siano modificate senza indebito ritardo dopo che un fornitore abbia ottenuto i nuovi dati o che gli siano stati comunicati.

La modifica dell'art. 31, par. 3, e dell'allegato I, punto 1.2.1, **elimina le norme obbligatorie in materia di formattazione delle etichette** introdotte dal regolamento (CE) 2024/2865, in quanto sono risultate costose e restrittive per gli operatori economici.

Gli artt. 48 e 48-bis sulla **pubblicità** e sulle **vendite online** sono modificati al fine di ridurre l'ambito di applicazione alle sostanze chimiche vendute al pubblico. Inoltre l'art. 48 modificato semplifica l'obbligo di informazione nella pubblicità rivolta al pubblico imponendo che la pubblicità delle sostanze chimiche incoraggi i clienti a leggere l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso.

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

La modifica dell'allegato II, parte 5, mira infine a semplificare le prescrizioni in materia di **etichettatura per le stazioni di rifornimento**. Alcuni elementi dell'etichetta, quali la quantità nominale e l'identificatore unico di formula, non saranno richiesti sulle pompe di carburante, il che aiuterà i fornitori di carburante a soddisfare le prescrizioni senza abbassare il livello delle norme di sicurezza.

Articolo 2: modifiche al regolamento (CE) n. 1223/2009

L'art. 2 della proposta reca le modifiche al regolamento sui prodotti cosmetici.

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

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

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

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

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

Le modifiche all'art. 16 mirano a **eliminare l'obbligo di notifica preventiva** in quanto non è più giustificato. I prodotti cosmetici contenenti **nanomateriali** non dovrebbero essere considerati meno sicuri di altri prodotti cosmetici in quanto sono soggetti all'opportuna valutazione della sicurezza sotto la responsabilità della persona responsabile. Tuttavia, al fine di mantenere la possibilità di affrontare eventuali problemi di sicurezza connessi all'uso di nanomateriali, le informazioni pertinenti dovranno essere fornite nella relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici. La soppressione dei paragrafi pertinenti dell'art. 16 sarà pertanto accompagnata da modifiche dell'allegato I del regolamento sui prodotti cosmetici.

La modifica dell'art. 22 mira ad **alleggerire l'onere a carico degli Stati membri**, che non saranno più tenuti a effettuare il riesame delle loro attività di vigilanza del mercato ogni quattro anni e a riferire agli altri Stati membri e alla Commissione.

Tale obbligo di comunicazione è diventato superfluo, specifica la Commissione, con l'introduzione del sistema ICSMS, che consente di condividere rapidamente ed efficacemente tra le autorità e la Commissione le informazioni sui prodotti oggetto di indagine (risultati delle prove, dati di identificazione dei prodotti, informazioni sugli operatori economici, informazioni sugli incidenti, informazioni sulle misure adottate dalle autorità di vigilanza, ecc.).

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

Articolo 3: modifiche al regolamento (UE) 2019/1009

L'art. 3 della proposta reca le modifiche al **regolamento sui prodotti fertilizzanti dell'UE**.

La modifica dell'allegato II, parte II, categoria di materiali costituenti (CMC) 1, punto 2, mira a eliminare la prescrizione secondo cui **tutte le sostanze incorporate in un prodotto fertilizzante dell'UE**, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela, fatta eccezione per i polimeri, devono essere state **registrate** a norma del regolamento REACH, con un fascicolo contenente: a) le informazioni di cui agli allegati VI, VII e VIII del regolamento REACH; e b) una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'art. 14 del regolamento REACH, che contempli l'impiego della sostanza come prodotto fertilizzante, a meno che tale sostanza non rientri espressamente in una delle esenzioni dall'obbligo di registrazione di cui all'allegato IV del regolamento REACH o all'allegato V, punto 6, 7, 8, 9 o 10, del medesimo.

Le altre modifiche dell'allegato II, parte II, eliminano i riferimenti alla disposizione contenuta nella CMC 1, punto 2, dalle prescrizioni per gli additivi e le altre sostanze che rientrano in altre categorie di materiali costituenti. Ciò significa che le norme generiche stabilite nel regolamento REACH si applicherebbero a tutte le sostanze incorporate in un prodotto fertilizzante dell'UE, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela. In particolare il principio fissato all'art. 1, par. 3, REACH prevede che "ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente". Inoltre, le sostanze incorporate nei prodotti fertilizzanti dell'UE sarebbero soggette alle norme di cui al titolo II (Registrazione delle sostanze), in particolare all'art. 5 "Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati (*'no data, no market'*)".

All'art. 42 è aggiunto un nuovo paragrafo che conferisce alla Commissione il potere di stabilire criteri e una metodologia per la **valutazione dei microrganismi**.

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

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

Le modifiche dell'art. 2, degli artt. da 6 a 9, dell'art. 15, dell'art. 16 e dell'art. 41 e quelle dell'allegato I, parte II, e dell'allegato IV, parte II, mirano a conseguire un'ulteriore **digitalizzazione** degli obblighi di informazione e comunicazione a norma del regolamento.

Più precisamente, la proposta comprende:

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

Principali contenuti della proposta COM(2025)526

La proposta COM(2025)526 **modifica l'art. 2 del regolamento (UE) 2024/2865**, che stabilisce le date di **entrata in vigore** e di **entrata in applicazione** delle disposizioni di tale regolamento.

Le disposizioni che modificano l'art. 30 sui termini per la rietichettatura, l'art. 48 sulla pubblicità, l'art. 48-bis sulle vendite a distanza e le disposizioni sull'etichettatura delle pompe per carburante di cui all'allegato II sono soppresse dall'elenco delle disposizioni che si applicheranno a decorrere dal 1° luglio 2026. Analogamente, le disposizioni che modificano l'art. 31, par. 3, e le pertinenti sezioni dell'allegato I concernenti prescrizioni in materia di formattazione obbligatoria sono eliminate dall'elenco delle disposizioni che si applicheranno a decorrere dal 1° gennaio 2027.

All'art. 2 è aggiunto un nuovo paragrafo 3-bis che stabilisce una **nuova data di applicazione del 1° gennaio 2028 per tutte le disposizioni summenzionate**.

Di conseguenza, le disposizioni soggette a date di applicazione differite prorogate sono rimosse dalla disposizione che consente l'applicazione volontaria delle disposizioni del regolamento (UE) 2024/2865 prima della loro entrata in applicazione di cui all'art. 2, par. 4 e 5, e sono spostate a un nuovo paragrafo 5-bis, che allinea la data di applicazione di tale disposizione alla nuova data di applicazione differita.

Le date di applicazione di altre disposizioni del regolamento (UE) 2024/2865 rimangono invece invariate.

Base giuridica

La **base giuridica** delle proposte è costituita dall'**articolo 114 del TFUE**, inteso ad assicurare il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno, in linea con le basi giuridiche originarie per l'adozione degli atti giuridici che esse intendono modificare.

Sussidiarietà

La Commissione motiva la **necessità di intervenire legislativamente a livello UE** in quanto gli obiettivi fissati dai regolamenti da modificare non possono essere conseguiti in misura sufficiente a livello di Stati membri. Un intervento a livello UE è considerato meno costoso e più efficiente rispetto a misure nazionali.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che il **principio di proporzionalità** sia rispettato in quanto le proposte non vanno al di là di quanto necessario per conseguire gli obiettivi di semplificazione e riduzione degli oneri senza ridurre la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

Le proposte sono esaminate secondo la **procedura legislativa ordinaria**.

Esame presso altri parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal **sito IPEX**, [l'esame dell'atto COM\(2025\)526](#) risulta avviato da parte dei parlamenti di Danimarca, Svezia, Repubblica Ceca (Senato) e Lettonia, mentre [l'esame dell'atto COM\(2025\)531](#) risulta avviato da parte dei parlamenti di Lettonia, Lituania, Svezia e Repubblica Ceca (Senato). **Nessuna di tali assemblee** ha segnalato di aver individuato al momento aspetti rilevanti o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.

