

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/876 DELLA COMMISSIONE**del 31 maggio 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 per quanto riguarda le domande di autorizzazione e le relazioni di revisione per gli usi di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione e nella riparazione di articoli e prodotti complessi la cui produzione è cessata e recante modifica del regolamento (CE) n. 340/2008****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 74, paragrafo 1 e l'articolo 132,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce l'obbligo di autorizzazione per l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze estremamente preoccupanti elencate nell'allegato XIV del medesimo regolamento. L'adempimento di tale obbligo, in taluni casi, genera un onere amministrativo significativo per le imprese. Nella comunicazione del 18 giugno 2014 «Programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione (REFIT): situazione attuale e prospettive» ⁽²⁾ la Commissione ha annunciato che stava valutando la possibilità di semplificare il processo di autorizzazione in alcuni specifici casi. Tra le azioni previste nella comunicazione del 5 marzo 2018 «Relazione generale della Commissione sull'applicazione del regolamento REACH e sulla revisione di alcuni elementi» ⁽³⁾, la Commissione ha individuato la semplificazione delle domande per la prosecuzione dell'uso di sostanze estremamente preoccupanti nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione.
- (2) La comunicazione della Commissione del 2 dicembre 2015 «L'anello mancante - Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare» ⁽⁴⁾ sottolinea che estendere la durata di vita dei prodotti riparandoli contribuisce a evitare gli sprechi. Le conclusioni del Consiglio del 20 giugno 2016 riguardo a tale piano d'azione ⁽⁵⁾ invitano la Commissione a esaminare le iniziative che possono essere adottate a livello dell'Unione al fine di estendere la durata di vita dei prodotti, in particolare promuovendo la disponibilità di pezzi di ricambio.
- (3) Onde evitare l'obsolescenza prematura di articoli o prodotti complessi ⁽⁶⁾ la cui produzione è cessata dopo le date di scadenza di cui all'allegato XIV del regolamento (CE) 1907/2006, occorre che i pezzi di ricambio nonché le sostanze e miscele necessarie per la riparazione di tali articoli o prodotti complessi continuino a essere disponibili sul mercato e usati. Se una sostanza elencata nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è stata usata per produrre tali articoli o prodotti complessi e se dopo la data di scadenza il pezzo di ricambio non può essere fabbricato o il prodotto non può essere riparato senza l'uso di tale sostanza, è opportuno chiarire le prescrizioni riguardanti il contenuto della domanda di autorizzazione e della relazione di revisione di un'autorizzazione per tali usi, in modo da semplificare tali domande di autorizzazione.

⁽¹⁾ GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ COM(2014) 368 final.

⁽³⁾ COM(2018) 116 final.

⁽⁴⁾ COM(2015) 614 final.

⁽⁵⁾ L'anello mancante — Piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare — Conclusioni del Consiglio (20 giugno 2016), ST 10518 2016 INIT.

⁽⁶⁾ «Prodotti complessi» secondo la descrizione di cui alla sentenza della Corte di giustizia del 10 settembre 2015, *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) e Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)*, C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576, punti da 48 a 54.

- (4) Per quanto riguarda l'analisi delle alternative di cui all'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), del regolamento (CE) n. 1907/2006, per trarre conclusioni sulla mancanza di alternative idonee dovrebbe essere considerato sufficiente presentare una motivazione che dimostri che l'articolo o il prodotto complesso non sono più prodotti dopo la data di scadenza, che non possono funzionare come previsto in mancanza di tale pezzo di ricambio e che il pezzo di ricambio non può essere prodotto senza la sostanza o che l'articolo o il prodotto complesso possono essere riparati solo usando la sostanza. Poiché l'uso della sostanza nella produzione di tali pezzi di ricambio o nella riparazione di tali articoli o prodotti complessi diminuirà gradualmente in quanto l'uso previsto è destinato a un prodotto la cui produzione è cessata, mentre i costi di sostituzione per la ricerca e lo sviluppo, la sperimentazione, la qualificazione e l'industrializzazione di possibili alternative per tali usi saranno probabilmente elevati alla luce della prevedibile diminuzione di cui sopra, si ritiene che tale disposizione sia giustificata.
- (5) Analogamente, una motivazione che dimostri che l'articolo o il prodotto complesso non sono più prodotti dopo la data di scadenza, che non possono funzionare come previsto in mancanza di tale pezzo di ricambio e che il pezzo di ricambio non può essere prodotto senza la sostanza, o che l'articolo o il prodotto complesso possono essere riparati solo usando la sostanza, dovrebbe essere considerata sufficiente per dimostrare i vantaggi socioeconomici dell'uso della sostanza nell'analisi socioeconomica di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006. L'indisponibilità di pezzi di ricambio o l'impossibilità di riparare articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata in mancanza di tale sostanza comporterebbe l'obsolescenza prematura di tali articoli o prodotti complessi prima della fine del loro ciclo di vita utile e quindi il loro smaltimento prematuro, probabilmente con costi elevati per gli operatori, per i consumatori o per la società. Inoltre si prevede che il numero di usi e le quantità della sostanza usata per tali pezzi di ricambio diminuiscano e di conseguenza diminuirebbe anche l'impatto sulla salute umana e sull'ambiente connesso all'esposizione o all'emissione della sostanza usata. È pertanto opportuno che i contenuti dell'analisi socioeconomica di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 siano forniti dal richiedente in forma succinta. Ciò non pregiudica la considerazione del rischio che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e la necessità che il richiedente dimostri che i benefici socioeconomici prevalgono su tale rischio.
- (6) Il chiarimento del contenuto delle domande di autorizzazione per l'uso di una sostanza nella produzione di pezzi di ricambio per la riparazione o nella riparazione di articoli e prodotti complessi la cui produzione è cessata dovrebbe comportare una riduzione del carico di lavoro dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») nel valutare le domande di autorizzazione in tali casi specifici. Le tariffe riscosse per tali domande dovrebbero essere proporzionali al carico di lavoro previsto dell'Agenzia in tali casi e, di conseguenza, essere ridotte rispetto alle tariffe riscosse per le domande per altri usi. Per gli stessi motivi, gli oneri applicabili alla revisione delle autorizzazioni rilasciate per tali usi dovrebbero essere proporzionalmente ridotti.
- (7) Occorre modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione (7).
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il presente regolamento attua l'articolo 61, paragrafo 1, l'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), e paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per quanto riguarda le domande di autorizzazione e le relazioni di revisione per uno qualsiasi dei seguenti usi di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, elencata nell'allegato XIV di detto regolamento:

- a) la produzione di pezzi di ricambio come articoli o come prodotti complessi per la riparazione di articoli o prodotti complessi, la cui produzione è cessata o sarà cessata prima della data di scadenza per tale sostanza specificata nell'allegato XIV, se la sostanza è stata usata nella produzione di detti articoli o prodotti complessi e questi non possono funzionare come previsto in mancanza di tali pezzi di ricambio e i pezzi di ricambio non possono essere prodotti senza tale sostanza («produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione»);

(7) Regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 107 del 17.4.2008, pag. 6).

- b) la riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata o sarà cessata prima della data di scadenza per tale sostanza specificata nell'allegato XIV, se la sostanza è stata usata nella produzione di detti articoli o prodotti complessi e questi possono essere riparati solo usando tale sostanza («riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata»).

Articolo 2

1. Una domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1907/2006, per l'uso di una sostanza nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, è considerata conforme all'articolo 62, paragrafo 4, lettera e), di tale regolamento se contiene i seguenti elementi:

- a) una descrizione e un'analisi della funzione della sostanza e
b) una motivazione che dimostri che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, lettere a) o b), del presente regolamento, a seconda dei casi.

2. Una domanda di autorizzazione a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1907/2006, per l'uso di una sostanza nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, è considerata conforme all'articolo 62, paragrafo 5, lettera a), di tale regolamento se contiene i seguenti elementi:

- a) una descrizione succinta degli effetti sulla salute umana o sull'ambiente conformemente alle informazioni fornite nella relazione sulla sicurezza chimica;
b) una descrizione succinta dei benefici socioeconomici derivanti dall'uso oggetto della domanda, che preveda anche una motivazione che dimostri che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, lettere a) o b), del presente regolamento, a seconda dei casi;
c) una conclusione basata su un confronto dei rischi e dei benefici derivanti dall'uso della sostanza oggetto della domanda, come previsto alle lettere a) e b) del presente paragrafo.

3. Se la domanda di autorizzazione riguarda l'uso di una sostanza nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, unitamente a eventuali contributi di terzi su possibili alternative presentati a norma dell'articolo 64, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006, sono sufficienti per valutare i fattori socioeconomici e l'idoneità delle alternative associate all'uso della sostanza.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo si applicano *mutatis mutandis* alle relazioni di revisione presentate a norma dell'articolo 61, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 riguardanti il rilascio di un'autorizzazione per l'uso di una sostanza nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata.

5. Entro il 5 luglio 2021 l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») mette a disposizione del pubblico formati specifici per l'analisi delle alternative e l'analisi socioeconomica da utilizzare nelle domande di autorizzazione per l'uso di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, nonché nelle relazioni di revisione relative a un'autorizzazione rilasciata per tali usi, presentate a norma del presente regolamento, che rispettino gli elementi di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 3

Il regolamento (CE) n. 340/2008 è così modificato:

- 1) all'articolo 8, paragrafo 2, dopo il quarto comma è aggiunto il seguente testo:

«L'Agenzia riscuote una tariffa ridotta, stabilita all'allegato VI, punto 2, del presente regolamento, per le domande di autorizzazione per l'uso di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, come descritti all'articolo 1, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/876 (*) della Commissione, e nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, come descritti all'articolo 1, lettera b), del medesimo regolamento, presentate a norma di tale regolamento di esecuzione.

(*) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/876 della Commissione, del 31 maggio 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 per quanto riguarda le domande di autorizzazione e le relazioni di revisione per gli usi di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione e nella riparazione di articoli e prodotti complessi la cui produzione è cessata e recante modifica del regolamento (CE) n. 340/2008 (GU 192).»;

2) all'articolo 9, paragrafo 2, dopo il quarto comma è aggiunto il seguente testo:

«L'Agenzia applica un onere ridotto, stabilito all'allegato VII, punto 2, del presente regolamento, per le domande di autorizzazione per l'uso di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, come descritti all'articolo 1, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/876 della Commissione, e nella riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata, come descritti all'articolo 1, lettera b), del medesimo regolamento, presentate a norma di tale regolamento di esecuzione.».

3) Gli allegati VI e VII sono sostituiti dal testo riportato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 maggio 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO VI

Tariffe per le domande di autorizzazione a norma dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1907/2006

1. Tariffe per le domande di autorizzazione

Tabella 1

Tariffe ordinarie

Tariffa di base	54 100 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	10 820 EUR
Tariffa supplementare per uso	48 690 EUR

Tabella 2

Tariffe ridotte per le medie imprese

Tariffa di base	40 575 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	8 115 EUR
Tariffa supplementare per uso	36 518 EUR

Tabella 3

Tariffe ridotte per le piccole imprese

Tariffa di base	24 345 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	4 869 EUR
Tariffa supplementare per uso	21 911 EUR

Tabella 4

Tariffe ridotte per le microimprese

Tariffa di base	5 410 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	1 082 EUR
Tariffa supplementare per uso	4 869 EUR

2. Le tariffe per le domande di autorizzazione per usi di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli la cui produzione è cessata o prodotti complessi di cui all'articolo 8, paragrafo 2, quinto comma.

Tabella 1

Tariffe ordinarie

Tariffa di base	27 050 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	5 410 EUR
Tariffa supplementare per uso	24 345 EUR

Tabella 2

Tariffe ridotte per le medie imprese

Tariffa di base	20 287 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	4 057 EUR
Tariffa supplementare per uso	18 259 EUR

Tabella 3

Tariffe ridotte per le piccole imprese

Tariffa di base	12 172 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	2 434 EUR
Tariffa supplementare per uso	10 955 EUR

Tabella 4

Tariffe ridotte per le microimprese

Tariffa di base	2 705 EUR
Tariffa supplementare per sostanza	541 EUR
Tariffa supplementare per uso	2 434 EUR

ALLEGATO VII

**Oneri per la revisione di un'autorizzazione a norma dell'articolo 61 del regolamento (CE)
n. 1907/2006**

- Oneri per la revisione di un'autorizzazione

Tabella 1

Oneri ordinari

Onere di base	54 100 EUR
Onere supplementare per sostanza	10 820 EUR
Onere supplementare per uso	48 690 EUR

Tabella 2

Oneri ridotti per le medie imprese

Onere di base	40 575 EUR
Onere supplementare per sostanza	8 115 EUR
Onere supplementare per uso	36 518 EUR

Tabella 3

Oneri ridotti per le piccole imprese

Onere di base	24 345 EUR
Onere supplementare per sostanza	4 869 EUR
Onere supplementare per uso	21 911 EUR

Tabella 4

Oneri ridotti per le microimprese

Onere di base	5 410 EUR
Onere supplementare per sostanza	1 082 EUR
Onere supplementare per uso	4 869 EUR

2. Oneri per la revisione di un'autorizzazione rilasciata per usi di sostanze nella produzione di pezzi di ricambio per prodotti fuori produzione o nella riparazione di articoli la cui produzione è cessata o prodotti complessi di cui all'articolo 9, paragrafo 2, quinto comma.

Tabella 1

Oneri ordinari

Onere di base	27 050 EUR
Onere supplementare per sostanza	5 410 EUR
Onere supplementare per uso	24 345 EUR

Tabella 2

Oneri ridotti per le medie imprese

Onere di base	20 287 EUR
Onere supplementare per sostanza	4 057 EUR
Onere supplementare per uso	18 259 EUR

Tabella 3

Oneri ridotti per le piccole imprese

Onere di base	12 172 EUR
Onere supplementare per sostanza	2 434 EUR
Onere supplementare per uso	10 955 EUR

Tabella 4

Oneri ridotti per le microimprese

Onere di base	2 705 EUR
Onere supplementare per sostanza	541 EUR
Onere supplementare per uso	2 434 EUR»