

# Scheda informativa

ECHA-13-GF-06-IT

Informazioni per le parti vincolate da accordi contrattuali relativi alla fabbricazione su commissione

## Il fabbricante su commissione a norma del regolamento REACH

Per ragioni commerciali (per esempio vantaggi economici, mantenimento della competitività, logistica) una società può decidere di affidare (in parte) le proprie attività di fabbricazione a terzi. La natura di tali accordi contrattuali stipulati tra società è descritta mediante un ampio ventaglio di termini, di cui *fabbricante su commissione* è tra i più frequentemente utilizzati per descrivere una società che svolge un'attività di fabbricazione per conto di un'altra società. Per analogia, l'attività stessa è detta *fabbricazione su commissione* e costituisce una prassi comune nell'industria delle sostanze chimiche. Il regolamento REACH non prevede disposizioni specifiche in materia di fabbricazione su commissione. Tuttavia, i fabbricanti su commissione possono avere obblighi ai sensi del suddetto regolamento.

Lo scopo della presente scheda informativa è quello di spiegare il concetto di *fabbricante su commissione* e le responsabilità che questi può avere a norma del regolamento REACH. Inoltre, il presente documento descrive brevemente le disposizioni pertinenti ai sensi del REACH e fornisce alcuni suggerimenti iniziali per agevolare ai fabbricanti su commissione e alle società che appaltano a terzi l'attività di fabbricazione per loro conto il compito di conformarsi ai requisiti.

Gli accordi di fabbricazione su commissione possono variare notevolmente in termini di ambito di applicazione e disposizioni. Si raccomanda vivamente di fare riferimento in maniera esplicita in tali accordi agli obblighi previsti dal REACH in merito alle attività di fabbricazione nell'UE (quanto meno all'obbligo di registrazione). Le disposizioni in materia di titolarità

dei dati, aggiornamenti futuri, responsabilità relative alla compilazione e fornitura delle schede di dati di sicurezza (SDS) nonché altri obblighi pertinenti ai sensi del REACH devono essere chiaramente riprese negli accordi contrattuali. Allo stesso modo, i suddetti accordi devono fare riferimento anche agli obblighi relativi alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze o delle miscele di cui trattasi in conformità del regolamento CLP.

## CHI È UN FABBRICANTE SU COMMISSIONE?

Con l'espressione *fabbricante su commissione* generalmente s'intende una società che offre servizi di fabbricazione (a pagamento) a un'altra società sulla base di uno specifico contratto. Per descrivere questa attività sono utilizzati anche i seguenti termini:

- **fabbricante esternalizzato;**
- **prestatore di servizi terzo;**
- **fabbricante di sostanze chimiche su misura;**
- **fornitore di servizi esterni;**
- **appaltatore;**
- **fabbricante per conto terzi.**

## COSA S'INTENDE PER FABBRICAZIONE SU COMMISSIONE?

La *fabbricazione su commissione* (o *per conto terzi*) implica la lavorazione di materiali. I servizi del fabbricante su commissione possono includere, per esempio:

- fabbricazione di una sostanza,
- formulazione,
- mescolamento,
- separazione,
- distillazione,
- centrifugazione,
- una combinazione delle suddette attività.

L'immagazzinamento o la distribuzione non costituiscono di per sé fabbricazione su commissione, ma possono affiancarsi alle attività per conto terzi.

Gli accordi relativi alla fabbricazione su commissione possono differire in modo sostanziale da caso a caso.

## SOGGETTI INTERESSATI

Un accordo di fabbricazione su commissione interessa due parti:

- la **società che procura il servizio in conto lavorazione** (il "cliente", anche detto "il mandante") che può fornire materie prime, informazioni sul processo chimico e istruzioni necessarie;
- il **fabbricante su commissione** (fornitore del servizio) che (a seconda della situazione) fornisce infrastruttura, apparecchiature necessarie, personale operativo e supporto tecnico.

Di solito, il cliente è titolare delle tecnologie di processo, delle competenze tecniche e del prodotto o dei prodotti finali. Questo fa sì che un accordo di fabbricazione su commissione differisca da un contratto di fornitura standard.

## QUALI SONO GLI OBBLIGHI DEL FABBRICANTE SU COMMISSIONE AI SENSI DEL REACH?

### Registrazione della sostanza

Il regolamento REACH non contiene una definizione di fabbricante su commissione né disposizioni o norme specifiche a esso relative. Ai fini del REACH, pertanto, un fabbricante su commissione deve essere considerato come qualunque altro **fabbricante** avente la propria sede nell'UE che risponde alla definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 9, del regolamento REACH, ossia:

- ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità

mentre l'attività di **fabbricazione** è definita nell'articolo 3, paragrafo 8, come:

- la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale.

Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del REACH qualsiasi fabbricante appartenente all'UE di una sostanza prodotta in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno ha l'obbligo di effettuarne la registrazione, a meno che si applichino specifiche esenzioni<sup>1</sup>. S'intendono comprese le sostanze in quanto tali, in miscele o in quanto componenti di articoli, quando sono destinate a essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Se i suddetti criteri per la registrazione sono soddisfatti, a norma del REACH l'**obbligo della registrazione ricade sul fabbricante su commissione**, nonostante il cliente sia il titolare delle materie prime, della proprietà intellettuale e del prodotto o dei prodotti finali.

**Chi debba farsi carico dell'onere amministrativo** della registrazione e dei relativi costi è una questione che deve essere concordata fra le due parti. Il fabbricante su commissione può non essere in grado di sostenere tali costi e, d'altro canto, la società che procura i servizi in conto lavorazione può voler controllare la registrazione, poiché spesso è questa a detenere i dati per la registrazione e le informazioni commerciali riservate inerenti la sostanza e i relativi usi.

Gli accordi pratici possono essere definiti fra le parti in qualunque modo risulti soddisfacente per entrambe, purché ciò non sia contrario agli obblighi previsti per il fabbricante a norma del REACH. Il cliente, per esempio, può decidere di compilare il fascicolo di registrazione e di farsi carico delle relative spese. Il cliente e il fabbricante per conto terzi possono anche stipulare un accordo contrattuale che contempli la titolarità dei dati e contenga disposizioni in virtù delle quali una o entrambe le parti si impegnano al risarcimento in caso di perdite, danni o responsabilità legali che possano scaturire dall'accordo. Dato che le circostanze relative alla fabbricazione su commissione variano da un'attività commerciale all'altra, ogni scenario deve essere valutato caso per caso in modo da trovare soluzioni pratiche. Si noti che potrebbe essere necessario rivedere e aggiornare il contenuto del fascicolo di registrazione in seguito a una richiesta da

<sup>1</sup> Per maggiori informazioni sulle esenzioni dalle disposizioni del REACH consultare le sezioni 2.2.2, 2.2.3 e 2.2.4 della [Guida alla registrazione](#).

parte delle autorità o qualora si rendano disponibili nuove informazioni. Entrambe le parti devono definire in via preliminare e in modo chiaro il comportamento da adottare in caso si renda necessario un tale aggiornamento.

Oltre all'obbligo di registrazione, il regolamento REACH attribuisce altre responsabilità ai fabbricanti, cui i fabbricanti per conto terzi dovranno conformarsi. I paragrafi seguenti illustrano alcuni di questi obblighi.

## **Fabbricazione su commissione e sostanze soggette a restrizione**

Se la fabbricazione di una sostanza è affidata per contratto a un fabbricante su commissione, questi deve anche garantire che la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di tale sostanza non siano soggetti a restrizioni a norma dell'[allegato XVII](#) (*Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi*) del regolamento REACH.

Per maggiori informazioni in merito alle restrizioni, consultare gli [orientamenti per la stesura di un fascicolo Allegato XV per le restrizioni](#). Si raccomanda inoltre di visitare la sezione [Restrizione](#) del sito web dell'ECHA.

## **Fabbricazione su commissione e disposizioni in materia di autorizzazione**

Gli obblighi di autorizzazione possono applicarsi a sostanze utilizzate dal fabbricante su commissione (ossia alle materie prime utilizzate nel processo). Queste informazioni devono essere riportate dal fornitore della sostanza, generalmente nella scheda di dati di sicurezza (SDS). Se la sostanza è elencata nell'[allegato XIV](#) al regolamento REACH (*Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione*), il fabbricante su commissione deve controllare se è tenuto a richiedere un'autorizzazione per l'uso di tale sostanza. Tuttavia, se per l'uso in questione è già stata concessa un'autorizzazione a un attore a monte della catena di approvvigionamento (per esempio il cliente), il fabbricante su commissione può beneficiarne (purché utilizzi la sostanza in conformità delle condizioni indicate in detta autorizzazione).

Per maggiori informazioni sul processo di autorizzazione, consultare gli [orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione](#) e le [domande e risposte sulla richiesta di autorizzazione](#). Si consiglia inoltre di visitare la sezione [Autorizzazione](#) del sito web dell'ECHA.

## Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza (SDS)

L'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento REACH prescrive che il **fornitore** di una sostanza o di una miscela debba trasmettere una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II del REACH, ogniqualvolta:

### una sostanza:

- risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma del regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP), **oppure**
- è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) in base ai criteri di cui all'allegato XIII del regolamento REACH, **oppure**
- è inclusa nell'[elenco di sostanze candidate](#) che possono essere soggette ad autorizzazione;

### oppure una miscela:

- risponde ai criteri di classificazione come pericolosa a norma della direttiva sui preparati pericolosi (DPD)<sup>2</sup>.

L'articolo 3, paragrafo 32, del REACH definisce un fornitore come "*ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela*". Facendo riferimento alla definizione di immissione sul mercato ("*l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita*") di cui al REACH, le sostanze (o miscele) messe a disposizione del cliente (vale a dire i terzi) dal

<sup>2</sup> Si noti che, dal 1° giugno 2015, anche il criterio relativo alle miscele si baserà sul regolamento CLP.

fabbricante per conto terzi possono essere considerate immesse sul mercato. Il fabbricante su commissione, pertanto, è il fornitore di una sostanza (o miscela) e il cliente o un utilizzatore a valle del cliente è il destinatario. Di conseguenza, il fabbricante su commissione ha la responsabilità formale di fornire al cliente la SDS per le sostanze/miscele che fabbrica. Tuttavia, se concordato dalle parti, la SDS può essere compilata dal cliente.

Si noti che, anche se la sostanza non è classificata come pericolosa o non sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 31 in base alle quali deve essere fornita una SDS, in determinate circostanze il fornitore può essere tenuto a trasmettere al destinatario altre informazioni, in conformità dell'articolo 32 del regolamento REACH.

Per maggiori informazioni in merito alle sostanze per le quali è necessario trasmettere le SDS e al soggetto che deve fornirle, consultare la [Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza](#).

## Obbligo di conservazione delle informazioni

Ai sensi dell'articolo 36 del REACH, anche il fabbricante su commissione, come qualunque altro fabbricante con sede nell'UE, deve raccogliere, conservare e garantire la disponibilità di tutte le informazioni di cui necessita per assolvere agli obblighi ai sensi del REACH.

Su richiesta delle autorità (di ispezione/attuazione) o dell'ECHA, il fabbricante su commissione deve essere in grado di dimostrare la propria conformità alle disposizioni del REACH. La serie di informazioni di cui deve disporre il fabbricante su commissione può variare a seconda dei servizi che fornisce. Nel caso di servizi di fabbricazione secondo la definizione del regolamento REACH, tali informazioni possono comprendere, per esempio:

- SDS di sostanze/miscele fabbricate per il cliente e messe a disposizione di quest'ultimo o di terzi;
- SDS di sostanze/miscele messe a disposizione dal cliente al fabbricante su commissione;
- numeri di registrazione di tutte le sostanze fabbricate (nel caso siano soggette a

registrazione);

- eventuali altre informazioni sulle sostanze messe a disposizione del cliente o di terzi come disposto dall'articolo 32 del REACH;
- fatture e attestazioni di pagamento delle tariffe relative alla registrazione delle sostanze fabbricate;
- copia del contratto di fabbricazione su commissione;
- documentazione del volume di ciascuna sostanza fabbricata, che il fabbricante su commissione deve essere in grado di fornire.

## RISERVATEZZA

Gli accordi relativi alla fabbricazione su commissione possono essere riservati. In particolare il cliente può non voler rivelare ai propri clienti finali l'identità del fabbricante su commissione o la presenza di altri fabbricanti che agiscono per suo conto.

Se entrambe le parti hanno sede nell'UE, il cliente può avvalersi della possibilità di cui all'articolo 4 del REACH (*Disposizione generale*) e agire in qualità di **rappresentante terzo** nell'ambito delle discussioni con gli altri dichiaranti all'interno del forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) per una sostanza soggetta a un regime transitorio. Il fabbricante su commissione potrebbe nominare il cliente come rappresentante terzo. In questo caso, nel corso del processo di richiesta, l'ECHA non rivelerà agli altri fabbricanti e importatori l'identità del dichiarante (ossia il fabbricante su commissione). In qualità di rappresentante terzo il cliente sarà un partecipante visibile alle discussioni in sede di SIEF per le singole sostanze in questione. Tuttavia, al momento di concludere gli accordi del SIEF e quelli per l'accesso ai dati, deve essere preso in considerazione lo stato specifico del rappresentante terzo. Occorre garantire che il dichiarante effettivo (ossia il fabbricante su commissione), rappresentato dal rappresentante terzo, ottenga l'autorizzazione a fare riferimento ai dati contenuti nella registrazione collettiva.

Inoltre, entrambe le parti dell'accordo di fabbricazione su commissione devono essere consapevoli del fatto che quando il cliente agisce in qualità di rappresentante terzo,

questi (come tutti i rappresentanti terzi) non può registrare una sostanza per la società che rappresenta (vale a dire per il fabbricante su commissione). In questi casi la registrazione deve essere eseguita dal fabbricante su commissione (a proprio nome). Il ruolo del rappresentante terzo si limita a mantenere l'anonimato nell'ambito delle discussioni interne al SIEF (affinché gli altri membri del SIEF non conoscano l'identità del fabbricante effettivo). Il fabbricante (su commissione) in termini legali continua a essere il dichiarante.

Al momento della preparazione di un fascicolo di registrazione, il dichiarante (fabbricante su commissione) può richiedere la riservatezza di determinate informazioni contenute nella SDS (come per esempio il nome della società) relativamente alla divulgazione da parte dell'ECHA. Questa possibilità è sancita dall'articolo 119, paragrafo 2, lettera d) del regolamento REACH. Il dichiarante deve presentare una giustificazione in cui chiarisce perché la pubblicazione di tali informazioni potrebbe essere lesiva dei suoi interessi commerciali o di quelli di terzi. Il fatto che il dichiarante non agisca in qualità di fornitore diretto e abbia nominato un rappresentante terzo è un elemento a sostegno di tale richiesta. Per una richiesta di riservatezza di questo tipo è previsto il pagamento della tariffa corrispondente a norma dell'allegato IV del regolamento relativo alle tariffe. La giustificazione sarà verificata dall'ECHA in conformità dell'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH: se accettata come valida, l'ECHA non rivelerà i dati in questione nel corso della divulgazione delle informazioni contenute nei fascicoli di registrazione o ai fini della condivisione dei dati.

Per ulteriori istruzioni è possibile consultare la sezione 4.3.4 del [Manuale per la presentazione dei dati Parte 16 - Richieste di riservatezza](#).

Per maggiori informazioni in merito alla nomina di un rappresentante terzo, agli obblighi di condivisione dei dati e alla formazione di un SIEF, consultare la [Guida alla condivisione dei dati](#).

Può anche verificarsi il caso in cui il fabbricante su commissione abbia sede al di fuori dell'UE mentre il cliente risiede nell'UE. In questa situazione il cliente è un

**importatore** e può registrare la sostanza nell'ambito di questo ruolo<sup>3</sup>. In questo modo il cliente gestisce la registrazione ed è titolare del relativo fascicolo.

Un'altra possibilità potrebbe essere quella di designare il cliente quale **rappresentante esclusivo** del fabbricante su commissione non stabilito nell'UE. Si noti che l'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento REACH dispone che il fabbricante non stabilito nell'UE (ossia il fabbricante su commissione) debba informare di tale designazione l'importatore o gli importatori appartenenti all'UE della stessa catena d'approvvigionamento (affinché sappiano chi è il fabbricante su commissione non stabilito nell'UE). Tuttavia, questo problema non si pone qualora il cliente agisca esclusivamente in qualità di importatore. Un fabbricante non stabilito nell'UE può designare un solo rappresentante esclusivo per ogni sostanza. Un rappresentante esclusivo può rappresentare diversi fabbricanti non stabiliti nell'UE della stessa sostanza, ma in tal caso dovrà registrare la sostanza separatamente per ciascuna entità giuridica che rappresenta per quella sostanza (vale a dire creando UUID separati per ciascuna entità giuridica che rappresenta e trasmettendo una registrazione separata per ciascuna di esse). Per questo motivo la designazione di un rappresentante esclusivo da parte del fabbricante su commissione non stabilito nell'UE è più complicata qualora il fabbricante su commissione fabbrichi numerose sostanze differenti per diversi clienti.

Per maggiori informazioni in merito alla designazione di un rappresentante esclusivo, al suo ruolo e agli obblighi a norma del REACH, consultare la sezione 2.1.2.5 degli [orientamenti sulla registrazione](#).

## CAMBIO DI FABBRICANTE SU COMMISSIONE

Una società che procura servizi di fabbricazione su commissione deve essere consapevole anche delle conseguenze giuridiche connesse al cambio della società che funge da fabbricante su commissione

<sup>3</sup> Il fabbricante su commissione non stabilito nell'UE non ha facoltà di registrare una sostanza, in quanto solo un'entità giuridica appartenente all'UE può registrare una sostanza a norma del REACH.

(entità differente).

A norma dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera a) del REACH, ogni modifica dell'identità di un dichiarante deve essere notificata all'ECHA. Se la modifica riguarda anche la personalità giuridica del dichiarante, ciò comporta la necessità di aggiornare il fascicolo di registrazione e il pagamento di una tariffa per l'aggiornamento in conformità del regolamento (CE) n. 340/2008<sup>4</sup> (regolamento relativo alle tariffe).

Se la società che procura i servizi in conto lavorazione decide di trasferire la fabbricazione su commissione a una società diversa, si ha un trasferimento che non può essere trattato semplicemente come una variazione della personalità giuridica, a meno che vi sia un rapporto giuridico tra la vecchia e la nuova persona giuridica. Pertanto, in questo caso sarà necessaria **una nuova registrazione accompagnata dal pagamento della tariffa corrispondente**.

Una nuova registrazione e il pagamento della tariffa corrispondente possono essere necessari anche in caso di cambio di fabbricante su commissione non situato nell'UE che ha designato un rappresentante esclusivo. In tal caso la registrazione deve essere effettuata dagli importatori con sede nell'UE oppure da un nuovo rappresentante esclusivo designato dal nuovo fabbricante su commissione non UE.

Se il nuovo fabbricante su commissione (o il rispettivo nuovo rappresentante esclusivo o importatore) fabbrica (o importa) una sostanza soggetta a un regime transitorio per la prima volta in quantitativi compresi fra 1 e 100 tonnellate all'anno (e la sostanza non è classificata come CMR di categoria 1 o 2 o come molto tossica per gli organismi acquatici che può causare danni a lungo termine all'ambiente acquatico (R50/53) ai sensi della direttiva 67/548/CEE<sup>5</sup>), questi può ancora

<sup>4</sup> Come modificato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 254/2013 della Commissione, del 20 marzo 2013.

<sup>5</sup> La direttiva 67/548/CEE è stata sostituita dal regolamento (CE) n. 1272/2008 (il regolamento CLP). La direttiva 67/548/CEE sarà abrogata a tutti gli effetti a decorrere dal 1° giugno 2015; fino a quel momento saranno in vigore disposizioni transitorie in conformità dell'articolo 61 del CLP. Il riferimento alla classificazione contenuto in questo testo si applica al concetto di classificazione armonizzata delle sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI al regolamento CLP e di

beneficiare della preregistrazione "tardiva" fino al 31 maggio 2017, entro 6 mesi dalla prima fabbricazione della sostanza in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno. Questa possibilità è prevista dall'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento REACH. Si noti che la preregistrazione tardiva non si applica alle sostanze non soggette a un regime transitorio.

Per maggiori informazioni sulle modifiche relative all'entità giuridica, si raccomanda di consultare il [REACH-IT Industry User Manual Part 17 – Legal Entity Change](#) (Manuale dell'utente dell'industria REACH-IT - Parte 17 - Modifica della persona giuridica). Questo manuale offre anche un contesto generale per le modifiche dell'entità giuridica, definisce alcuni termini chiave e sintetizza gli obblighi delle società in relazione alle modifiche del nome e della personalità giuridica. Inoltre, il manuale descrive l'uso di quelle funzionalità di cui l'industria necessita ai fini della conformità al regolamento REACH in caso di variazione della personalità giuridica da parte di una società. Per istruzioni più specifiche su come riportare una modifica dell'entità giuridica, consultare la [Guida pratica 8: Come comunicare le modifiche dell'identità delle persone giuridiche](#).

## DOVE REPERIRE ULTERIORI INFORMAZIONI E RICEVERE ASSISTENZA

Gli **helpdesk nazionali per il REACH** offrono consulenza pratica nelle lingue locali:  
<http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/>

Anche le **associazioni del settore** offrono spesso informazioni e assistenza ai propri membri.

## COLLEGAMENTI UTILI

[Regolamento REACH](#) CE n. 1907/2006

[Regolamento CLP](#) (CE) n. 1272/2008

[Regolamento relativo alle tariffe \(CE\) n. 340/2008](#) come modificato dal [regolamento di esecuzione \(UE\) n. 254/2013](#) della

---

autoclassificazione ai sensi dell'articolo 4 del regolamento CLP.

Commissione, del 20 marzo 2013.

[Testi orientativi riguardanti il regolamento REACH](#): questa sezione del sito web dell'ECHA è un punto di accesso unico agli orientamenti tecnici generali e dettagliati sul regolamento REACH.

[Guida in pillole](#): questa sezione del sito web dell'ECHA contiene una serie di versioni ridotte dei documenti orientativi riguardanti il REACH al fine di rendere più accessibili all'industria le versioni integrali dei corrispondenti documenti di orientamento pubblicati dall'ECHA.

Le [schede informative di orientamento](#) e il [supporto Q&A](#) sono disponibili nella sezione Assistenza del sito Internet dell'ECHA.

Per le domande frequenti relative al fabbricante su commissione (aggiornate a luglio 2013), consultare [il link corrispondente](#).

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013