

Prot. *[come da segnatura di protocollo]*

Roma, *[come da segnatura di protocollo]*

## CIRCOLARE N. 12/2025

### I CONTROLLI SULLE IMPORTAZIONI DEI PRODOTTI CHIMICI SOGGETTI ALLA DISCIPLINA DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 – REACH (REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORISATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS).

#### PREMESSA

Nell'ambito delle attività relative ai controlli extratributari di competenza di ADM uno degli impegni prioritari è la tutela della sicurezza dei consumatori, della salute umana e dell'ambiente.

In tale contesto una particolare importanza ricopre il Regolamento (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio<sup>1</sup> e ss.mm.ii - da ora in poi Regolamento - il quale prevede che i prodotti chimici (sostanze in quanto tali, miscele o articoli) siano sottoposti ad un “*sistema unico*” integrato di **registrazione** delle sostanze, **valutazione** dei rischi per la salute e per l'ambiente, **autorizzazione** e **restrizione** per i prodotti chimici rischiosi per la salute umana e per l'ambiente.

Si evidenzia che, ai sensi dell'art. 2, il **Regolamento non si applica**:

- a) alle sostanze radioattive che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio del 13 maggio 1996;
- b) alle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;
- c) alle sostanze intermedie non isolate;
- d) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di miscele.

Nel medesimo articolo, inoltre, è specificato che i **rifiuti**, quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, non sono considerati né sostanze, né miscele, né articoli, come definite dall'articolo 3 del regolamento.

---

<sup>1</sup> pubblicato sulla GUUE n. 396 del 30.12.2006 individuato con l'acronimo REACH Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

Si evidenzia, infine, che in casi specifici, per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, gli Stati membri possono consentire esenzioni dal Regolamento REACH se necessario nell'interesse della difesa.

Lo scopo del Regolamento è quello di assicurare un adeguato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, garantendo, allo stesso tempo, la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno. A tal fine il Regolamento contiene disposizioni che si applicano sia alla fabbricazione sia all'immissione sul mercato, coinvolgendo quindi anche gli importatori.

Nel premettere che le indicazioni di carattere generale possono essere reperite sul sito del Ministero della salute ([Ministero della Salute - Rischio chimico](#)), sul sito dell'Helpdesk REACH - Servizio nazionale di assistenza alle imprese ([Helpdesk REACH | Registration Evaluation Authorisation of Chemicals](#)) e sul sito intergovernativo <https://www.reach.gov.it/> e tenuto conto che gli Uffici territoriali e centrali dell'Agenzia sono impegnati in attività di controllo rafforzato delle sostanze e dei prodotti in argomento, si forniscono a seguire direttive sulle modalità di effettuazione dei controlli doganali sulle sostanze, miscele e sugli articoli rientranti nel campo di applicazione del Regolamento in questione.

## QUADRO NORMATIVO

Il Regolamento REACH prevede disposizioni riguardanti la **registrazione** delle sostanze (Titolo II, art. 5-24), le **autorizzazioni** (Titolo VII, art. 55-66 e connesso allegato XIV) e le **restrizioni** (Titolo VIII, art. 67-73 e connesso Allegato XVII); le sue disposizioni sono correlate alle classificazioni di pericolo di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008 CLP.

La norma deve essere letta in relazione con il Regolamento (UE) n. 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti, entrato in applicazione a decorrere dal 16 luglio 2021, che ha modificato il Regolamento (CE) n. 765/2008, abrogando e sostituendo le disposizioni recate da quest'ultimo.

Come noto, con il Regolamento (UE) n. 2019/1020 l'Unione europea ha voluto garantire che nel mercato dell'UE siano disponibili solamente prodotti conformi, che soddisfino i requisiti indicati, volti ad assicurare un elevato livello di protezione di interessi pubblici quali la salute, la sicurezza, la tutela dei consumatori e la protezione dell'ambiente e, a tal fine, ha istituito un adeguato quadro di controlli sui prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea; tra questi quelli disciplinati dal Regolamento REACH, indicato al punto 22 dell'allegato I.

**L'autorità di vigilanza** del mercato per i prodotti sottoposti al Regolamento REACH, come previsto dal più volte citato Regolamento (UE) n. 2019/1020, è stata individuata a livello nazionale dal Decreto legislativo del 12 ottobre 2022 n. 157 nel **Ministero della salute**.

Con nota n.0022111 del 25 luglio 2024 (cui si fa riferimento nel Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici Anno 2025, pubblicato sul sito istituzionale dell'autorità nazionale) il Ministero della salute ha, poi, individuato, limitatamente alle disposizioni di **autorizzazione** e di **restrizioni**, negli **USMAF-SASN** territorialmente competenti, gli uffici di cui il citato dicastero si avvale per l'effettuazione dei controlli.

L'art. 4 del Decreto legislativo n.157/2022, ha inoltre individuato nell'**Agenzia delle Dogane e dei Monopoli** e nella Guardia di Finanza le Autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea.

La disciplina sanzionatoria è stata, invece, fissata dal **Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133**, il quale ha anche individuato il Ministero della salute (allora Ministero della salute, del lavoro e delle politiche sociali) quale **autorità competente** ai sensi dell'art.121 del Regolamento REACH e, pertanto, incaricata di esercitare le funzioni attribuite, alle autorità competenti, dal Titolo XIII del Regolamento stesso e di cooperare con la Commissione europea e con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) nell'attuazione dell'atto normativo.

## REGISTRAZIONE

A partire dal 1° giugno 2008, la produzione o l'importazione di tutte le sostanze chimiche fabbricate o importate in quantitativi superiori a 1 tonnellata annua è consentita solo dopo la loro registrazione REACH presso l'ECHA.

Relativamente all'importazione il dichiarante ha l'onere, all'atto della presentazione della dichiarazione doganale, di indicare nei pertinenti *data element* della dichiarazione doganale, il numero di **codice 01CH**, identificativo della citata registrazione.

Al fine di consentire alle competenti autorità di verificare se le sostanze in quanto tali o contenute in miscele importate siano state precedute dalla prevista registrazione è stata realizzata una modalità collaborativa tra le Autorità Regionali di Controllo REACH/CLP e ADM.

In tale ambito, al fine di ottimizzare l'attività degli ispettori, è stato convenuto che le Autorità Regionali di Controllo REACH/CLP possano inoltrare alla Direzione Territoriale di ADM competente per territorio una richiesta di informazioni concernente le importazioni già avvenute di sostanze o miscele, con lo scopo di verificare a posteriori l'ottemperanza alle disposizioni relative alla registrazione di cui al Regolamento REACH.

La richiesta, secondo una prassi consolidata nell'ambito di attività di controllo rafforzato, può avere ad oggetto i seguenti elementi:

1. codici TARIC di interesse e, se disponibili, nome della sostanza in quanto tale ovvero tipologia di miscela in cui la sostanza d'interesse può essere contenuta;
2. denominazione degli operatori economici coinvolti, se disponibili;
3. quantitativi importati in relazione alle dichiarazioni doganali;
4. paese di provenienza.

Le Direzioni territoriali di ADM sono tenute a fornire risposta nei tempi necessari alla raccolta delle informazioni, seguendo i normali canoni di cooperazione tra Amministrazioni operanti nello stesso settore anche in considerazione del fatto che tale controllo, avvenendo a posteriori, non interrompe l'attività di sdoganamento.

## CONTROLLI DOGANALI

L’Agenzia, all’atto della presentazione della dichiarazione doganale e in taluni casi a posteriori, svolge controlli sulle merci oggetto di autorizzazioni di cui all’allegato XIV e sulle restrizioni di cui all’allegato XVII del Regolamento, e provvede a tale compito secondo la procedura di seguito descritta.

### ***Autorizzazioni (Titolo VII e Allegato XIV del Regolamento REACH)***

Relativamente alle dichiarazioni concernenti le sostanze di cui all’allegato XIV del Regolamento REACH, gli Uffici delle dogane, a seguito di selezione dal Circuito Doganale di Controllo per controllo documentale (CD) o per visita merci (VM), di controlli a campione, di controlli sulla base di specifici profili di rischio locale o in relazione ad analisi di rischio comunicate dall’Autorità Competente Nazionale REACH o dall’Autorità Regionale di Controllo REACH, procedono, in primis, alla verifica della correttezza<sup>2</sup> dell’utilizzo dei seguenti codici indicati nei *data element* della dichiarazione doganale:

- ✓ C073: *Autorizzazione REACH, a norma del titolo VII del regolamento (CE) n. 1907/2006;*
- ✓ Y109: *Esenzione specifica dall’autorizzazione REACH (usì o categorie di usì esentati elencati all’allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006);*
- ✓ Y115: *Esenzione dall’obbligo di autorizzazione di cui al titolo VII in virtù dell’articolo 2, punti 5 e 8, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH);*
- ✓ Y105: *Esenzione generica dall’autorizzazione REACH (articolo 56 del regolamento (CE) n. 1907/2006).*

Gli uffici, in presenza di dubbi sul numero di autorizzazione, sulla esenzione indicata ovvero su altri elementi inerenti alla merce in questione e rilevanti ai fini dell’autorizzazione/esenzione, ai sensi dell’art. 26 del Regolamento (UE) n. 2019/1020, devono sospendere lo svincolo della merce e provvedere ad informare senza indugio gli USMAF-SASN territorialmente competenti comunicando, contestualmente, all’operatore economico la necessità di inviare istanza all’USMAF-SASN territorialmente competente per la richiesta del rilascio del Nulla Osta Sanitario (NOS) – ai fini REACH - all’importazione attraverso l’utilizzo dell’applicativo NSIS-USMAF.<sup>3</sup>

Le spese per il rilascio del NOS sono sostenute dall’operatore a favore degli USMAF-SASN, nella misura disposta dal decreto del Ministero della salute del 19 dicembre 2012, recante aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, pubblicato in GU n.38 del 14 febbraio 2013.

L’USMAF-SASN, entro quattro giorni lavorativi successivi alla sospensione può comunicare all’ufficio doganale:

---

<sup>2</sup> La lista delle sostanze soggette ad autorizzazione è consultabile dal link <https://echa.europa.eu/it/authorisation-list>.

Le Decisioni di autorizzazione sono consultabili sia nel sito della Commissione europea <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43354> che nel sito dell’European Chemical Agency <https://echa.europa.eu/it/applications-for-authorisation-previous-consultations>.

<sup>3</sup> La richiesta è necessaria per attivare il sistema NSIS

- il rilascio del nulla osta sanitario ai fini dell'autorizzazione all'immissione in libera pratica da parte di ADM;
- la non ammissione all'importazione in caso di non rilascio del nulla osta sanitario;
- il mantenimento della sospensione dello svincolo per ulteriori approfondimenti (cd. comunicazione interlocutoria);
- di aver emanato un provvedimento in cui indica all'Operatore economico le eventuali misure da intraprendere da parte dello stesso entro un periodo determinato.

In caso di mancata risposta entro il suddetto termine di quattro giorni lavorativi, l'ufficio doganale procede allo svincolo informandone l'Operatore Economico, fatti salvi i restanti controlli.

Nei casi di comunicazione interlocutoria o di provvedimento di eventuali misure da intraprendere da parte dell'Operatore economico, l'Ufficio delle dogane, ove possibile, potrà consentire, su richiesta dell'Operatore economico e su parere favorevole dell'USMAF-SASN, il trasferimento delle merci presso il magazzino dell'importatore, mantenendo il vincolo doganale con bolletta A20 con divieto di immissione in consumo. Quanto sopra allo specifico scopo di evitare l'aggravio di costi derivanti dalla permanenza prolungata negli spazi portuali o aeroportuali. Per il rilascio dell'A20 si rinvia a quanto indicato nella Circolare 23/2023 della Direzione Dogane.

### ***Restrizioni (Titolo VIII e Allegato XVII del Regolamento REACH)***

Gli Uffici, in caso di selezione dal Circuito Doganale di Controllo per controllo documentale (CD) o per visita merci (VM), di controlli a campione, di controlli sulla base di specifici profili di rischio locale o in relazione ad analisi di rischio comunicate dall'Autorità Competente Nazionale REACH o dall'Autorità Regionale di Controllo REACH concernenti articoli o miscele di cui all'allegato XVII del regolamento REACH, devono procedere alla verifica della correttezza dell'utilizzo dei seguenti codici indicati nei *data element* della Dichiarazione Doganale:

*Y106: Rispetto delle restrizioni REACH definite nella colonna 2 dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006;*

*Y110: Esenzioni dalle restrizioni REACH ai sensi dell'articolo 67, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006;*

*Y113: Prodotto non soggetto alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 (allegato XVII).*

In presenza di dubbi sul rispetto delle restrizioni, ovvero su altri elementi rilevanti della merce in questione ai fini della stesse, gli uffici delle dogane, ai sensi dell'art. 26 del Regolamento UE n. 2019/1020, devono sospendere lo svincolo della merce, informando senza indugio gli USMAF-SASN territorialmente competenti e, contestualmente, comunicare all'operatore economico la necessità di inviare istanza all'USMAF-SASN territorialmente competente per la richiesta del rilascio del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione attraverso l'utilizzo dell'applicativo NSIS-USMAF.

Come per le autorizzazioni, le spese per il rilascio del NOS sono sostenute dall'operatore, nella misura disposta dal citato decreto del Ministero della salute del 19 dicembre 2012 recante aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per le prestazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati.

L' USMAF-SASN, entro quattro giorni lavorativi successivi alla sospensione, potrà comunicare all'ufficio doganale richiedente:

- il rilascio del nulla osta sanitario ai fini dell'autorizzazione all'immissione in libera pratica da parte di ADM;
- la non ammissione all'importazione in caso di non rilascio del nulla osta sanitario;
- il mantenimento della sospensione dello svincolo per ulteriori approfondimenti (cd. comunicazione interlocutoria);
- di aver emanato un provvedimento in cui indica all'Operatore economico le eventuali misure da intraprendere da parte dello stesso entro un periodo determinato.

In caso di mancata risposta entro il suddetto termine di quattro giorni lavorativi, l'ufficio doganale procederà allo svincolo informandone l'Operatore Economico, fatti salvi i restanti controlli.

Nei casi di comunicazione interlocutoria o di provvedimento di eventuali misure da intraprendere da parte dell'Operatore economico, l'Ufficio delle dogane, ove possibile, potrà consentire, su richiesta dell'Operatore Economico e su parere favorevole dell'USMAF-SASN, il trasferimento delle merci presso il magazzino dell'importatore, mantenendo il vincolo doganale con bolletta A20 con divieto di immissione in consumo. Quanto sopra allo specifico scopo di evitare l'aggravio di costi derivanti dalla permanenza prolungata negli spazi portuali o aeroportuali. Per il rilascio dell'A20 si rinvia a quanto indicato nella Circolare 23/2023 della Direzione Dogane.

### ***Analisi di laboratorio***

Per la verifica del rispetto delle **restrizioni** di cui all'allegato XVII del Regolamento REACH gli Uffici delle dogane possono anche far ricorso a specifiche analisi effettuate dai **laboratori della rete REACH**.

I laboratori ai quali riferirsi, ivi compresi quelli di ADM, sono indicati nell'allegato 2 - tabella A1 (**riservato**) del Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Prodotti Chimici, adottato annualmente dall'Autorità competente REACH/CLP, e costituiscono la cosiddetta rete dei laboratori REACH/CLP. Il citato allegato 2 costituisce, quindi, formalmente la rete dei laboratori REACH/CLP di cui fanno parte sia i laboratori delle articolazioni territoriali delle Autorità regionali/PA, sia taluni laboratori di ADM.

Al fine di assicurare un'equa distribuzione del carico di lavoro tra i laboratori e garantire una copertura adeguata a tutte le tipologie di prodotti da sottoporre a verifica analitica, ADM e il Ministero della salute hanno concordato una generale suddivisione delle attività di analisi, le quali potranno essere effettuate prima oppure dopo la segnalazione di cui all'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2019/1020, a seconda della **tipologia di prodotto** e della **relativa competenza dei laboratori**.

In particolare:

- per i prodotti per i quali un **laboratorio ADM**, di cui alla citata rete REACH/CLP, **sia in grado di effettuare le relative analisi**, l'ufficio doganale, nell'ambito dei controlli di competenza, di iniziativa o su indicazione del profilo di rischio, prima di effettuare la segnalazione di cui all'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2019/1020 all'USMAF competente,

può prelevare un campione rappresentativo della spedizione ed inviarlo al laboratorio ADM. In tal caso, una volta ricevuto il report di analisi, l'ufficio deve allegare le risultanze (principalmente per i casi di non conformità) al fascicolo da trasmettere all'USMAF-SASN per le determinazioni di competenza. Per tali ipotesi le spese di analisi e di trasporto dei campioni sono a carico dei laboratori ADM;

- per i prodotti per cui un **laboratorio ADM non sia competente per la specifica analisi richiesta**, l'USMAF-SASN, all'atto del ricevimento della segnalazione di cui all'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2019/1020, qualora non ritenga sufficienti le informazioni ricevute ai fini dell'adozione di una propria decisione, potrà disporre il prelievo del campione, nei tempi concordati con l'ufficio doganale, ed il contestuale invio ad un laboratorio di riferimento della citata rete dei laboratori REACH/CLP. In tali casi i costi saranno a carico dell'amministrazione richiedente e, in caso di non conformità, nelle more delle disposizioni di applicazione dell'art. 10 del decreto legislativo 157/2022 per il recupero dei costi di attività di vigilanza, le spese per la realizzazione delle prove analitiche (ivi comprese quelle per il trasporto dei campioni) potranno essere recuperate dall'autorità di sorveglianza secondo quanto disposto dal citato decreto ministeriale 19 dicembre 2012.

Quanto sopra non esclude che in via eccezionale l'USMAF-SASN possa disporre, successivamente al ricevimento della segnalazione di cui all'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2019/1020, un'analisi ad opera di un laboratorio ADM competente e non precedentemente interpellato. In tali casi, residuali, i costi saranno a carico dell'amministrazione richiedente secondo le indicazioni del punto precedente.

## SANZIONI

L'art. 14, par. 1, del Decreto Legislativo 14 settembre 2009, n. 133 (Violazione degli **obblighi derivanti dall'articolo 56** del Regolamento in materia di immissione sul mercato e sull'utilizzo di una sostanza destinata ad un determinato uso) dispone che *“salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che immette sul mercato o utilizza una sostanza inclusa nell'allegato XIV al di fuori dei casi di cui all'articolo 56 del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro”*.

L'art. 16, par. 1, del citato atto normativo (Violazione degli obblighi derivanti dall'articolo 67 del regolamento in materia di **restrizione**), dispone invece che *“salvo che il fatto costituisca più grave reato, il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo non conformemente alle condizioni di restrizioni previste dall'Allegato XVII del regolamento al di fuori dei casi di cui all'articolo 67 del regolamento, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da 40.000 a 150.000 euro”*.

Ciò posto, nei casi di non ammissione all'importazione, ricevuto il provvedimento dell'USMAF-SASN, l'Ufficio delle dogane deve procedere alla redazione della relativa notizia di reato a carico dell'operatore da trasmettere alla Procura della Repubblica territorialmente competente.

## RENDICONTAZIONE

La Direzione Dogane procede annualmente (di norma nel primo trimestre), per il tramite delle Direzioni Territoriali, alla raccolta dei dati relativi alle attività svolte dagli Uffici delle dogane nel settore della sorveglianza del mercato, attraverso uno specifico modello (**riservato**), predisposto dalla Commissione Europea, che evidenzia il totale dei controlli effettuati (sia da circuito doganale di controllo che su iniziativa), delle segnalazioni effettuate a tutte le autorità di vigilanza del mercato ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) n. 2019/1020 ed infine dei casi di non conformità riscontrati nell'ambito dei controlli doganali, sia che i prodotti non siano stati immessi in libera pratica (per es. respingimenti, sequestri o distruzioni) sia nei casi in cui siano stati immessi in libera pratica a seguito di un intervento di regolarizzazione (conformazione).

Ciò premesso, gli uffici sono tenuti a mantenere contezza delle segnalazioni effettuate e dei relativi esiti al fine di completare le informazioni in argomento da trasmettere alla Direzione Dogane, per tutte le discipline rientranti nella normativa dell'armonizzazione, ivi compreso quella inerente al Regolamento REACH.

Solo ed esclusivamente nei casi di progetti di controllo rafforzato, unionali o meno, gli uffici possono essere chiamati, per un periodo limitato, a particolari forme di rendicontazione maggiormente dettagliate e mirate secondo le istruzioni che vengono emanate di volta in volta dalla Direzione Dogane, ma senza pregiudicare la completezza dei dati, comunque da fornire ai sensi dei precedenti capoversi.

\*\*\*\*\*

Le Direzioni Territoriali vigileranno sull'uniforme applicazione della presente circolare presso gli Uffici dipendenti. In applicazione della Direttiva del Direttore dell'Agenzia prot. n. 612382/RU del 2 ottobre 2024, eventuali difficoltà incontrate nella sua applicazione saranno tempestivamente segnalate alla scrivente Direzione.

IL DIRETTORE CENTRALE

Claudio Oliviero

*Firmato digitalmente*