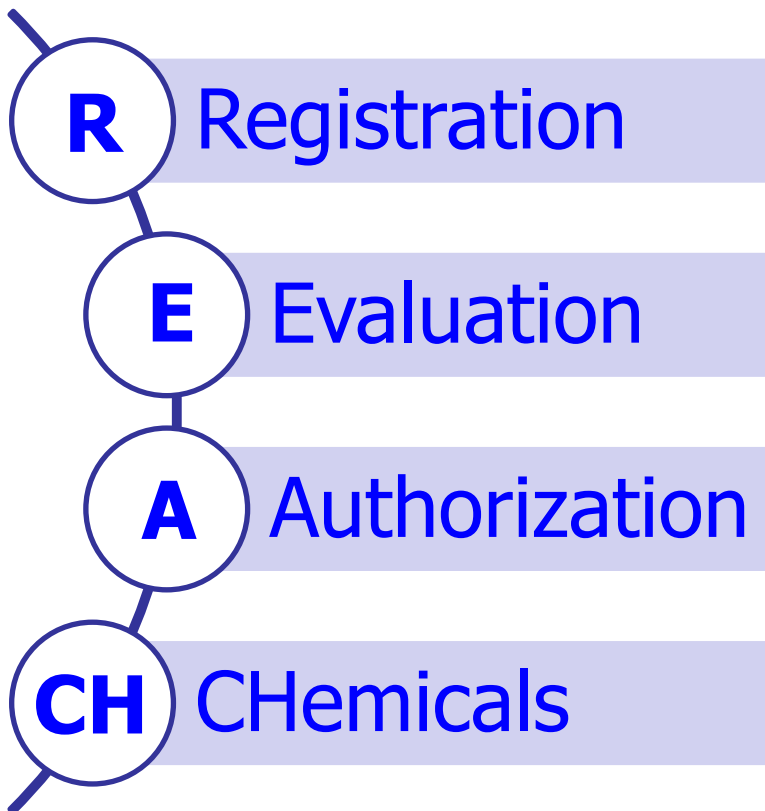




Gli adempimenti derivanti della restrizione sulle microplastiche

25 novembre 2025

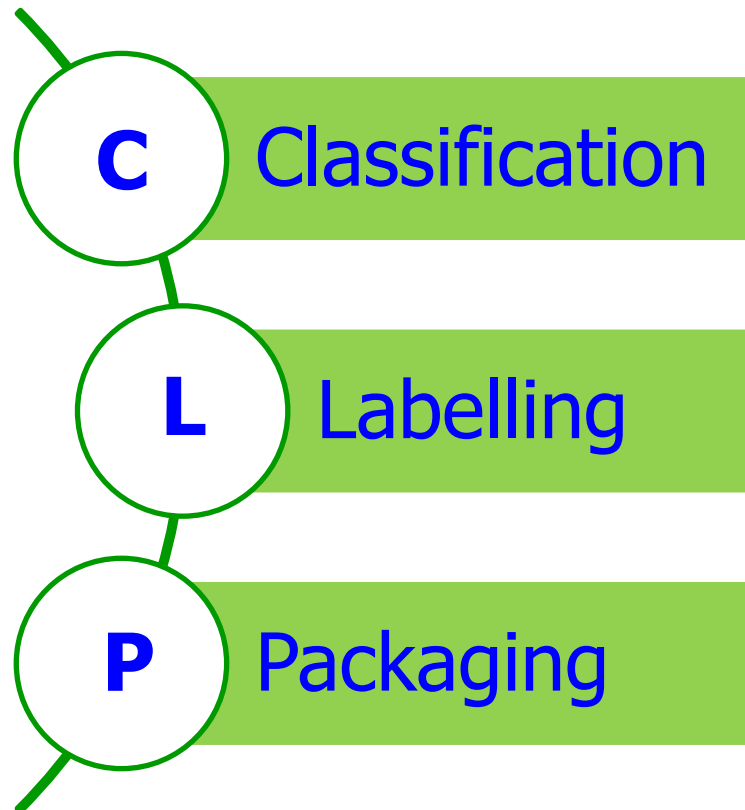
INQUADRAMENTO NORMATIVO



Regolamento 1907/2006



In vigore da giugno 2007



Regolamento 1272/2008



In vigore da giugno 2009

Il **Regolamento 2023/2055** recante modifica dell'allegato XVII del regolamento REACH per quanto riguarda le **microparticelle di polimeri sintetici**.

Il Regolamento **aggiunge la voce 78** all'allegato XVII del REACH

Entrata in vigore: **17 ottobre 2023**

27.9.2023

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 238/67

REGOLAMENTO (UE) 2023/2055 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2023

recante modifica dell'allegato XVII 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) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

«78. Microparticelle di polimeri sintetici: polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:

- a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;
- b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:
 - i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm;
 - ii) la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.

I seguenti polimeri sono esclusi dalla presente denominazione:

- a) polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, che non sono sostanze chimicamente modificate;
- b) polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15;
- c) polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'appendice 16;
- d) polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.

1. Non è ammessa l'immissione sul mercato, sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.

2. Ai fini della presente voce si applicano le seguenti definizioni:
- a) "particella": una parte minuscola di materia, diversa da singole molecole, con limiti fisici definiti;
 - b) "solido": una sostanza o miscela diversa da un liquido o da un gas;
 - c) "gas": una sostanza o miscela che, a 50 °C, presenta una pressione di vapore superiore a 300 kPa (in valore assoluto) o è completamente gassosa a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
 - d) "liquido": una sostanza o una miscela che soddisfa una delle condizioni seguenti:
 - i) la sostanza o miscela a 50 °C presenta una pressione di vapore non superiore a 300 kPa, non è completamente gassosa a 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa e presenta un punto di fusione o punto di fusione iniziale al massimo pari a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
 - ii) la sostanza o miscela soddisfa i criteri dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid (Metodo di prova standard per stabilire se un materiale è liquido o solido);
 - iii) la sostanza o miscela supera la prova di fluidità (prova del penetrometro) di cui all'allegato A, parte 2, capitolo 2.3.4, dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale

e) 2) sono aggiunte le seguenti appendici 15 e 16:

«Appendice 15

Voce 78 – Norme concernenti la dimostrazione della degradabilità

3. Se la concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici di cui alla presente voce non può essere determinata mediante i metodi analitici disponibili o la documentazione di accompagnamento, al

Appendice 16

Voce 78 – Norme concernenti la dimostrazione della solubilità

b) 0,2 µm di lunghezza, per le particelle senza una lunghezza al massimo pari a 15 mm e un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3.

Voce allegato XVII del REACH

Paragrafi

La restrizione comprende tre tipi di misure:

- ✓ una **restrizione all'immissione sul mercato di SPM**, da sole o in miscele, il cui utilizzo comporterà inevitabilmente rilasci nell'ambiente, indipendentemente dalle condizioni d'uso. Per alcuni di questi usi, si propone un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di disporre di tempo sufficiente per conformarsi alla restrizione.
- ✓ un **obbligo di etichettatura** per ridurre al minimo i rilasci nell'ambiente per gli usi delle microplastiche, quando non vengono rilasciate inevitabilmente nell'ambiente, ma quando potrebbero verificarsi rilasci residui se non vengono utilizzate o smaltite adeguatamente.
- ✓ un **obbligo di segnalazione (reporting)** per migliorare la qualità delle informazioni disponibili per valutare il potenziale di rischi futuri.

Microparticelle di polimeri sintetici:

polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:

- a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;
- b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:
 - i. tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm;
 - ii. la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.

I seguenti polimeri sono esclusi dalla presente denominazione:

- a) polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, che non sono sostanze chimicamente modificate;
- b) polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15;
- c) polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'appendice 16;
- d) polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.

QUALI SONO I POLIMERI CHE RIENTRANO

La restrizione riguarda i polimeri solidi che sono "microparticelle di polimeri sintetici" (SPM) e hanno pertanto il potenziale di accumularsi nell'ambiente come microplastiche.

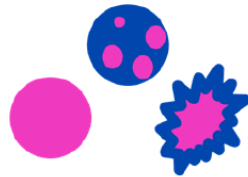
Come **prima condizione**, per essere considerati SPM i polimeri devono essere contemporaneamente:

- polimeri **solidi**; e
- **sintetici**, **oppure** polimeri naturali che sono stati **modificati chimicamente**; e
- **organici** (ossia devono contenere atomi di carbonio in una parte qualsiasi della propria struttura) e
- **non degradabili**, se sottoposti a prova conformemente all'allegato XVII, appendice 15, del regolamento REACH; e
- **"insolubili"**, ossia non aventi una solubilità superiore a 2 g/l se sottoposti a prova conformemente all'allegato XVII, appendice 16, del regolamento REACH.

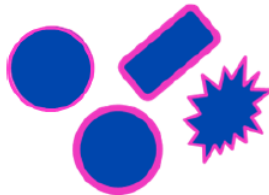
QUALI SONO I POLIMERI CHE RIENTRANO

Come **seconda condizione**, per essere considerati SPM i polimeri solidi devono:

- i. essere contenuti in particelle** in concentrazione uguale o superiore all'1 % in peso/peso, ossia il peso del polimero o dei polimeri dev'essere compreso tra l'1 % e il 100 % del peso totale delle particelle contenenti il polimero o i polimeri; oppure



- ii. formare un rivestimento continuo intorno alle particelle**; il rivestimento deve essere "continuo", ossia non può essere costituito da patch polimerici isolati che non si toccano tra loro.



QUALI SONO I POLIMERI CHE RIENTRANO

Come **terza condizione**, affinché i polimeri siano considerati SPM, **almeno l'1 % in peso delle particelle** contenenti polimeri solidi o da questi rivestite **deve avere tutte le dimensioni uguali o inferiori a 5 mm** oppure, per le particelle con un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3 (particelle simili a fibre), almeno l'1 % delle particelle contenenti polimeri solidi o da questi rivestite deve **avere una lunghezza uguale o inferiore a 15 mm**.

Il paragrafo 1 della voce 78 vieta l'immissione sul mercato di polimeri solidi rispondenti alla definizione di SPM, **in quanto tali o, se presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 %** in peso della miscela.

Le SPM si devono considerare immesse sul mercato **"in quanto tali"** se le SPM non sono miscelate con altre sostanze.

Le SPM si devono considerare immesse sul mercato **"in miscela"** se le SPM sono miscelate con altre sostanze.

SPM in articoli

Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di SPM in articoli, compresi gli articoli contenenti sostanze/miscele che ne sono parte integrante (es. candele elettroniche, articoli rivestiti di glitter).

Cosa significa **caratteristica ricercata**?

- SPM che conferiscono determinate qualità di consistenza, struttura, fragranza o colore a una crema, a un detergente o a qualsiasi altro prodotto; oppure
- SPM utilizzate come legante, riempitivo, diluente, lubrificante, disintegrante, rivestimento, ecc. nelle forme orali solide di medicinali (ad esempio compresse);
- SPM che rivestono fertilizzanti granulari, per controllarne il rilascio nel suolo o nell'acqua; oppure
- SPM aggiunte a una miscela (prodotto) per conferire massa, fluidità, elasticità, resistenza agli shock, resistenza al calore, ecc..

**Faccio un uso
intenzionale**

Se la presenza non è
intenzionale il divieto
non si applica.

I paragrafi di riferimento per le deroghe sono il **paragrafo 4 e 5**, per semplificare i tipi di deroghe si possono dividere:

1. Deroghe per uso presso siti industriali
2. Deroghe per prodotti soggetti a specifiche normative
3. Deroghe in base al tipo di uso finale previsto

Deroghe paragrafo 4	Deroghe paragrafo 5
a) Uso presso siti industriali	a) SPM contenute con mezzi tecnici
b) Medicinali per uso umano e veterinario	b) SPM le cui proprietà fisiche sono modificate
c) Fertilizzanti dell'UE	c) SPM incorporate in modo permanente in una matrice solida
d) Additivi alimentari	
e) Dispositivi medico-diagnostici in vitro	
f) Alimenti e mangimi	

Le deroghe del paragrafo 4 sono state introdotte per i seguenti motivi:

Per la deroga 4 a), in quanto si ritiene sia più facile controllare le emissioni presso un sito industriale rispetto a quelle di un uso professionale o consumatore. In più la Direttiva sulle emissioni industriali stabilisce i principi generali per il controllo delle emissioni.

Per gli altri casi perché ci sono altre normative europee che prevedono la riduzione al minimo delle emissioni o gestiscono già l'uso di polimeri sintetici (evitando così l'eccessiva regolamentazione).

Seppur vero che le emissioni sono controllate, lo scopo della restrizione è quello di ridurre al minimo i rilasci nell'ambiente per questo motivo anche se derogate le SPM utilizzate negli ambiti industriali o rientranti nei prodotti indicati, sono soggetti a obblighi di:

- Etichettatura
- Informazione (reporting)

Il divieto di immissione sul mercato non si applica a:

5 a) SPM contenute con mezzi tecnici in modo da evitare rilasci nell'ambiente durante l'uso finale previsto

- colonne cromatografiche
- cartucce filtranti acqua
- toner
- pannolini
- assorbenti per l'incontinenza o assorbenti mestruali

5 b) SPM le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante l'uso finale previsto così che il polimero non rientra più nell'ambito di applicazione

- polimeri rigonfiabili nei pannolini e in altre applicazioni (idrogel)
- vernici e rivestimenti (film forming)
- prodotti cosmetici (es. smalti per unghie con polimeri filmogeni)
- detergenti
- prodotti per la cura della persona

5 c) SPM incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale previsto

- fibre di cemento
- pellet fusi in articoli stampati
- vernici

Queste deroghe sono state sviluppate perché si ritiene che il rilascio nell'ambiente delle SPM può essere ridotto al minimo o evitato durante l'uso previsto. In ogni caso, anche se derogate, le SPM utilizzate negli ambiti del paragrafo 5 sono soggetti a obblighi di:

- Etichettatura
- Informazione (reporting)

uso finale di un prodotto (ossia una sostanza o una miscela), dopo il quale non vi è ulteriore uso intenzionale.

Gli **utilizzatori finali** sono utilizzatori che utilizzano sostanze o miscele ma non li forniscono ad altri utilizzatori. Tra gli utilizzatori finali figurano:

- ✓ utilizzatori di adesivi, rivestimenti e inchiostri,
- ✓ utilizzatori di lubrificanti,
- ✓ utilizzatori di detergenti, solventi e reagenti chimici.

Le IFUD sono obbligatorie per le SPM, e i prodotti che le contengono, oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettere a), d) ed e), e del paragrafo 5, lettere a), b), e c).

Quindi per le SPM:

- ✓ utilizzate presso siti industriali;
- ✓ negli additivi alimentari;
- ✓ nei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- ✓ contenute con mezzi tecnici;
- ✓ modificate in modo permanente durante l'uso finale;
- ✓ incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale.

Le **IFUD non sono richieste** per le SPM e i prodotti che le contengono, oggetto di deroga ai sensi del **paragrafo 4, lettere b), c) ed f)**.

I paragrafi 7 e 8 della restrizione mi indicano cosa comunicare.

A green starburst graphic with a white outline and a green fill, containing the text 'Dal 17 ottobre 2025' in blue.

Dal 17
ottobre
2025

I fornitori di SPM utilizzate presso siti industriali (paragrafo 4a)), forniscono le informazioni seguenti:

- a) **istruzioni per l'uso e lo smaltimento** che spieghino agli utilizzatori a valle industriali come prevenire il rilascio di microparticelle di polimeri sintetici nell'ambiente;
- b) la **dichiarazione** seguente: "Le microparticelle di polimeri sintetici fornite sono soggette alle condizioni di cui all'allegato XVII, voce 78, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio";
- c) **informazioni sulla quantità** o, se del caso, sulla concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici presenti nella sostanza o nella miscela;
- d) **informazioni generiche sull'identità dei polimeri** contenuti nella sostanza o nella miscela che consentano ai fabbricanti, agli utilizzatori a valle industriali e ad altri fornitori di adempiere i loro obblighi di cui ai paragrafi 11 e 12.

I fornitori di prodotti contenenti SPM di cui al **paragrafo 4 e)**, **paragrafo 4 d)**, e **al paragrafo 5** forniscono istruzioni per l'uso e lo smaltimento che spieghino agli utilizzatori professionali e al pubblico come prevenire i rilasci di microparticelle di polimeri sintetici nell'ambiente.

Da quando?

paragrafo 4 e)



paragrafo 4 d)

paragrafo 5



Le IFUD devono essere inserite **sotto forma di testo** o **pittogrammi** chiaramente **visibili, leggibili e indelebili**.

Dove?

- ✓ sull'**etichetta**
- ✓ sull'**imballaggio**
- ✓ sul **foglietto illustrativo** dei prodotti contenenti SPM
- ✓ oppure sulla **SDS** (se disponibile)
- ✓ è possibile **in aggiunta** una versione digitale (es. **QR code**).

Se il prodotto è già corredato di IFUD che prevengono o riducono al minimo efficacemente le emissioni di SPM è accettabile mantenere le istruzioni esistenti

- ❑ **istruzioni per l'uso e lo smaltimento** che spieghino agli utilizzatori a valle industriali come prevenire il rilascio di microparticelle di polimeri sintetici nell'ambiente

- ❑ la **dichiarazione** seguente: "Le microparticelle di polimeri sintetici fornite sono soggette alle condizioni di cui all'allegato XVII, voce 78, del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio";

- ❑ **informazioni sulla quantità** o, se del caso, sulla concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici presenti nella sostanza o nella miscela;

- ❑ **informazioni generiche sull'identità dei polimeri** contenuti nella sostanza o nella miscela che consentano ai fabbricanti, agli utilizzatori a valle industriali e ad altri fornitori di adempiere i loro obblighi di cui ai paragrafi 11 e 12.

Scheda
Dati di
Sicurezza

Sezioni 6, 7, 8, 13 e 14

In queste sezioni si possono trovare le informazioni per l'uso e lo smaltimento.

Questo dipende anche dalla tipologia di prodotto che contiene SPM.

Sezione 15

In questa sezione si trovano le informazioni sull'identità generica del polimero/polimeri contenuti nella sostanza/miscela immessa sul mercato e la quantità o la concentrazione di SPM nel prodotto.

È possibile fornire le informazioni sotto forma di intervallo di concentrazione; in questo caso l'intervallo fornito dovrebbe essere il più realistico possibile in modo che l'utilizzatore a valle dovendo utilizzare il limite superiore possa stimare in modo corretto la concentrazione polimerica di SPM nei propri prodotti.

Riportiamo sotto (in maniera non esaustiva) alcuni esempi di possibili IFUD per le SPM oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 5, lettera b), come le SPM filmogene nello smalto per unghie:

- **"non versare il prodotto nello scarico"**; oppure
- **"non sciacquare il contenitore prima dello smaltimento"**.

In questi casi, un possibile esempio di pittogramma che esprime lo stesso concetto può essere:



E' soggetto all'obbligo di reporting:

- a) fabbricante, utilizzatore a valle industriale che è oggetto di deroga secondo il paragrafo 4 a)
- b) fornitore di prodotti che è oggetto di deroga secondo i paragrafi 4 b), 4 d), 4 e) e paragrafo 5 che immettono i prodotti sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico.

Non è soggetto all'obbligo di reporting:

- a) il fornitore di fertilizzanti - deroga 4 c)
- b) il fornitore di alimenti e mangimi - deroga 4 f)

E' necessario comunicare le emissioni stimate di SPM provenienti dall'uso delle stesse o dai prodotti che le contengono all'ECHA **entro il 31 maggio di ogni anno.**

Le informazioni da dare sono:

- ✓ descrizione degli usi delle SPM nell'anno civile precedente;
- ✓ informazioni generiche sull'identità dei polimeri utilizzati;
- ✓ stima della quantità di SPM rilasciate nell'ambiente nell'anno civile precedente;
- ✓ per ciascun uso delle SPM, un riferimento alle deroghe del paragrafo 4 e 5.

I fabbricanti e gli utilizzatori a valle industriali di SPM sotto forma di pellet, fiocchi e polveri utilizzati come **materie prime nella fabbricazione di plastica** presso siti industriali trasmettono all'Agenzia le informazioni seguenti **entro il 31 maggio di ogni anno**:

- a) una descrizione degli usi delle microparticelle di polimeri sintetici nell'anno civile precedente;
- b) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, informazioni generiche sull'identità dei polimeri utilizzati;
- c) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, una stima della quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente nell'anno civile precedente, comprendente anche la quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente durante il trasporto;
- d) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, un riferimento alla deroga di cui al paragrafo 4, lettera a).



I fabbricanti e gli altri utilizzatori a valle industriali che utilizzano SPM presso siti industriali trasmettono all'Agenzia le informazioni seguenti **entro il 31 maggio di ogni anno**:

- a) una descrizione degli usi delle microparticelle di polimeri sintetici nell'anno civile precedente;
- b) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, informazioni generiche sull'identità dei polimeri utilizzati;
- c) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, una stima della quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente nell'anno civile precedente, comprendente anche la quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente durante il trasporto;
- d) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, un riferimento alla deroga di cui al paragrafo 4, lettera a).





REPORTING NEGLI ALTRI CASI

I fornitori di prodotti contenenti SPM paragrafo 4 b), d) ed e), e al paragrafo 5, immessi sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico trasmettono all'Agencia le informazioni seguenti **entro il 31 maggio di ogni anno**:

- a) una descrizione degli usi finali per i quali le microparticelle di polimeri sintetici sono state immesse sul mercato nell'anno civile precedente;
- b) per ogni uso finale per il quale le microparticelle di polimeri sintetici sono state immesse sul mercato, informazioni generiche sull'identità dei polimeri immessi sul mercato nell'anno civile precedente;
- c) per ciascun uso finale per il quale le microparticelle di polimeri sintetici sono state immesse sul mercato, una stima della quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente nell'anno civile precedente, comprendente anche la quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente durante il trasporto;
- d) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, un riferimento alla deroga o alle deroghe applicabili di cui al paragrafo 4, lettera b), d) o e), o al paragrafo 5, lettera a), b) o c).