

Restrizione delle microparticelle di polimeri sintetici ai sensi del regolamento REACH

(Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, introdotta dal regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione)

– Guida esplicativa –

Versione 1.1

© Unione europea 2025

Indice

Informazioni sul documento	2
Glossario	4
Definizioni	5
Link utili	10
Parte I - Parte descrittiva	12
1. Come verificare se un prodotto è interessato dalla voce 78.....	13
2. Quali sono le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione? Quali polimeri possono essere considerati microparticelle di polimeri sintetici (SPM)?	14
3. Prova di degradazione dei polimeri	22
4. Prova di solubilità dei polimeri	29
5. Divieto di immissione sul mercato.....	31
6. Deroghe al divieto di immissione sul mercato.....	35
7. Periodi transitori settoriali per l'applicazione del divieto di immissione sul mercato	45
8. Prescrizioni in materia di informazioni, comprese le istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD)	49
9. Informazioni sulle emissioni stimate.....	54
10. Informazioni alle autorità competenti	60
11. Prodotti già presenti sul mercato al momento dell'entrata in vigore	61

Informazioni sul documento

Scopo della presente guida esplicativa è illustrare le disposizioni e agevolare l'attuazione dell'allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH¹ (introdotta dal regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione) che impone restrizioni per le microparticelle di polimeri sintetici (comunemente nota come "restrizione delle microplastiche").

Il documento comprende una parte descrittiva (parte I), una serie di "domande e risposte" (Q&A) (parte II) e vari allegati (parte III) con schemi ed esempi illustrativi. La parte II contiene le risposte (sotto forma di Q&A) fornite agli Stati membri e ai portatori di interessi durante i cinque anni e mezzo del processo che ha portato all'adozione della restrizione il 25 settembre 2023, e i tre mesi successivi all'adozione.

Il documento è stato elaborato dai servizi tecnici della Commissione² in consultazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e gli Stati membri; pertanto non rappresenta necessariamente il punto di vista della Commissione europea. È stato approvato dagli Stati membri per consenso, fatta eccezione per l'opinione secondo cui gli articoli con glitter apposto sulla superficie non rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione (cfr. parte I, sezione 5; parte II, Q&A 2.25, 17.2, 17.6, 17.7, 17.8, 19.1, 19.3; parte III, allegato 3, A3.3), in cui AT, BE, DE e NL hanno espresso la posizione secondo cui la restrizione si applica al glitter non apposto in modo permanente sulla superficie degli articoli.

La presente guida esplicativa è concepita per essere aggiornata periodicamente allo scopo di inserirvi informazioni supplementari, con il progressivo emergere di nuove esigenze di chiarimento dall'esperienza pratica di attuazione della restrizione. La prima versione del presente documento è stata preparata dai servizi tecnici della Commissione europea; gli aggiornamenti e le versioni future del documento saranno invece pubblicati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche e sostituiranno questa versione. Si prega di rivolgere le domande relative alla presente guida esplicativa e/o alla restrizione delle microplastiche all'ECHA (<http://www.echa.europa.eu/it/support>) oppure agli helpdesk nazionali istituiti specificamente per rispondere a domande sull'attuazione di REACH (<https://echa.europa.eu/it/support/helpdesks>).

Il presente documento non è giuridicamente vincolante e i portatori di interessi restano interamente responsabili della propria conformità al regolamento REACH e ad altri obblighi giuridici. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea può fornire un'interpretazione autentica del diritto dell'UE.

Cronologia delle modifiche

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

² I servizi tecnici della Commissione sono stati coadiuvati dal contraente esterno WSP nell'ambito del contratto n. 090202/2024/912008/ENV.B.2, che attua il contratto quadro ENV.B.2/FRA/2020/0010.

Versione n.	Modifica	Data	Preparata da
1	N/A (prima versione)	07 marzo 2025	Commissione
1.1	Parte I: Correzione di refusi, chiarimento degli acronimi utilizzati nella figura 6	17/06/2025	Commissione

Glossario

ADR	Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
AISE	Associazione internazionale dei saponi, detergenti e prodotti di manutenzione
B2B	Business-to-Business (da impresa a impresa)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CPR	Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici
DLS	Dispersione dinamica della luce
DNA	Acido desossiribonucleico
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
SEE	Spazio economico europeo
EMA	Agenzia europea per i medicinali
EPS	Polistirene espanso
UE	Unione europea
FFF	Frazionamento in campo flusso
FPR	Regolamento sui prodotti fertilizzanti
GHS	Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
BPL	Buona pratica di laboratorio
IFUD	Istruzioni per l'uso e lo smaltimento
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
GUUE	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
PET	Tereftalato di polietilene
PPORD	Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi
PPWR	Regolamento sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio
PVA	Alcole polivinilico
Codice QR	Codice di risposta rapida
RAC	Comitato per la valutazione dei rischi
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche
RNA	Acido ribonucleico
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEAC	Comitato per l'analisi socioeconomica
SPM	Microparticelle di polimeri sintetici
TFUE	Trattato sul funzionamento dell'Unione europea

Definizioni

La tabella seguente elenca le principali definizioni pertinenti per l'applicazione della voce 78, unitamente alle relative fonti.

Termine	Definizioni	Fonte	Link
Articolo	Un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica.	REACH, articolo 3, punto 3)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27
Prodotto cosmetico	Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.	CPR, articolo 2, paragrafo 1, lettera a)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10
Utilizzatore a valle	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle.	REACH, articolo 3, punto 13)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId37
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.	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, paragrafo 2, lettera c)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199
Importatore	Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione.	REACH, articolo 3, punto 11)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35
Prodotto per le labbra	Un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle labbra.	CPR, preambolo agli allegati da II a VI	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-

Termine	Definizioni	Fonte	Link
			20240424#tocId9
Liquido	<p>Una sostanza o una miscela che soddisfa una delle condizioni seguenti:</p> <p>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;</p> <p>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);</p> <p>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 delle merci pericolose su strada (ADR) concluso a Ginevra il 30 settembre 1957.</p>	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, paragrafo 2, lettera d)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199
Prodotto per il trucco	Qualsiasi sostanza o miscela destinata a venire a contatto con determinate parti esterne del corpo umano, ossia l'epidermide, le sopracciglia e le ciglia, esclusivamente o principalmente al fine di modificarne l'aspetto.	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, paragrafo 2, lettera e)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199
Microsfere	Microparticelle di polimeri sintetici contenute in cosmetici, prodotti per il trucco, cere e lucidanti da utilizzare come abrasivi, ossia per esfoliare, lucidare o pulire.	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, paragrafo 6, lettera b)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199
Miscela	Una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.	REACH, articolo 3, punto 2)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26
Monomero	Una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole	REACH, articolo 3,	https://eur-lex.europa.eu/legal-

Termine	Definizioni	Fonte	Link
	aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo.	punto 6)	content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId8
Prodotto per le unghie	Un prodotto cosmetico destinato all'applicazione sulle unghie.	CPR, preambolo agli allegati da II a VI	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9
Polimeri naturali	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. Il concetto di "polimeri naturali" è illustrato in maniera più dettagliata in ECHA, Orientamenti sui monomeri e i polimeri .	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH; ECHA, Orientamenti sui monomeri e i polimeri, capitolo 3.2.1.3	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199 ; https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_it.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbed
Non modificata chimicamente	Una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze. L'espressione "modificata chimicamente" è chiarita ulteriormente in ECHA, Orientamenti sui monomeri e i polimeri dell'ECHA .	REACH, articolo 3, punto 40; ECHA, Orientamenti sui monomeri e i polimeri, capitolo 3.2.1.3	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId64 ; https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_it.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbed
Particella	Una parte minuscola di materia, diversa da singole molecole, con limiti fisici definiti.	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, paragrafo 2, lettera a)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199
Immissione sul mercato	L'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato.	REACH, articolo 3, punto 12	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId36

Termine	Definizioni	Fonte	Link
Polimero	<p>Una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:</p> <p>a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;</p> <p>b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.</p> <p>Nel contesto di questa definizione, per "unità monomerica" s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero.</p>	REACH, articolo 3, punto 5)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29
Solido	Una sostanza o miscela diversa da un liquido o da un gas.	Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, paragrafo 2, lettera b)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199
Sostanza	Un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.	REACH, articolo 3, punto 1)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId25
Fornitore di una sostanza o di una miscela	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.	REACH, articolo 3, punto 32)	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId56

Termine	Definizioni	Fonte	Link
<p>Microparticelle e di polimeri sintetici</p>	<p>Polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti:</p> <p>a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;</p> <p>b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:</p> <p style="padding-left: 40px;">i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm;</p> <p style="padding-left: 40px;">ii) la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.</p> <p>I seguenti polimeri sono esclusi dalla presente denominazione:</p> <p>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;</p> <p>b) polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15;</p> <p>c) polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'appendice 16;</p> <p>d) polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.</p>	<p>Allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</p>
<p>Uso</p>	<p>Ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione.</p>	<p>REACH, articolo 3, punto 24)</p>	<p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48</p>

Link utili

Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>

Sito web della Commissione sul regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/restrictions/commission-regulation-eu-20232055-restriction-microplastics-intentionally-added-products_en?prefLang=it

Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), versione consolidata dell'1.12.2023: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201>

Lavori preparatori dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) alla base del regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione:

- fascicolo di restrizione a norma dell'allegato XV, osservazioni formulate nella consultazione pubblica, parere definitivo del RAC e del SEAC: <https://echa.europa.eu/it/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>
- parere supplementare del RAC sul fascicolo di restrizione relativo alle microplastiche aggiunte intenzionalmente: <https://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>

ECHA, "Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli" (utile per distinguere gli articoli dalle miscele e per valutare se una miscela è parte integrante di un articolo): https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles_it.pdf

ECHA, "Catalogue of borderline cases between articles and substances/mixtures": https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/borderline_cases_substances_articles_catalogue_en.pdf

ECHA, "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.12, 'Use description'" (utile per distinguere gli usi industriali dagli usi professionali): https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12_guidance_draft_for_committees_2015_07_en.pdf

ECHA, "Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.16 'Environmental exposure assessment'" (utile per stimare le emissioni di SPM): https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r16_en.pdf

ECHA, "Orientamenti sui monomeri e i polimeri": https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/polymers_it.pdf

ECHA, "Guida all'allegato V - Esenzioni dall'obbligo di registrazione":

https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_it.pdf/

ECHA, "Orientamenti su ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD):

http://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord_it.pdf/

ECHA, Scheda informativa "Informazioni per le parti vincolate da accordi contrattuali relativi alla fabbricazione su commissione":

https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/factsheet_toll_manufacturer_it.pdf

Parte I - Parte descrittiva

La parte descrittiva della guida esplicativa descrive in termini semplici le disposizioni e l'attuazione prevista della restrizione delle "**microparticelle di polimeri sintetici**" (SPM), di cui all'allegato XVII, voce 78, del regolamento REACH, introdotta dal regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione. La parte descrittiva (parte I) si dovrebbe leggere unitamente alle domande e risposte (Q &A) della parte II e agli allegati (parte III) della presente guida esplicativa.

L'approccio generale della voce 78 segue da vicino quello raccomandato nel pertinente fascicolo di restrizione a norma dell'allegato XV dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e nel corrispondente parere definitivo dei comitati scientifici dell'ECHA, in cui si è concluso che l'uso intenzionale di SPM, con un conseguente rilascio nell'ambiente, comporta un rischio per l'ambiente che non è adeguatamente controllato. La restrizione mira ad affrontare tale rischio, e prevede il divieto di immissione sul mercato di tutti i polimeri che rientrano nella definizione di SPM, a meno che il loro uso specifico non sia oggetto di deroga al divieto. La restrizione non prevede un divieto di utilizzo di SPM. Il divieto di immissione sul mercato di SPM inizia ad applicarsi in momenti diversi per diversi usi, a seconda del periodo transitorio giudicato necessario in funzione degli impatti socioeconomici. Le misure di restrizione di cui alla voce 78 differiscono a seconda che l'uso di SPM o del prodotto che le contiene provochi inevitabilmente rilasci di SPM nell'ambiente, oppure che sia possibile evitare o ridurre al minimo i rilasci. Si noti che il termine "prodotto" è utilizzato nella guida esplicativa per designare una sostanza, una miscela o una combinazione di una sostanza/miscela e di un articolo. Il termine non è utilizzato in riferimento agli articoli in quanto tali, giacché le SPM, che sono articoli a norma del regolamento REACH, o parte integrante di un articolo secondo [ECHA, "Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli"](#), sono escluse dall'ambito di applicazione della voce 78.

Le principali disposizioni della restrizione sono illustrate di seguito:

- Il **paragrafo 1** della voce 78 stabilisce un divieto generale di immissione sul mercato di SPM, in quanto tali o intenzionalmente presenti nelle miscele; l'ambito di applicazione del divieto è sufficientemente ampio da comprendere tutti i casi in cui l'utilizzo di SPM o del prodotto che le contiene comporta inevitabilmente il rilascio di tali SPM nell'ambiente; o i casi in cui non vi siano informazioni sufficienti per escludere il rilascio di SPM;
- i **paragrafi 4 e 5** comprendono deroghe al divieto di immissione sul mercato, nei casi in cui l'uso di SPM o del prodotto che le contiene non comporti il rilascio di SPM oppure sia possibile evitare/ridurre al minimo tale rilascio; o ancora al fine di evitare l'eccesso di regolamentazione di determinati usi e settori;
- il **paragrafo 6** stabilisce per taluni usi di SPM periodi transitori, corrispondenti al periodo precedente l'applicazione a tali usi del divieto di immissione sul mercato di cui al paragrafo 1. (Per gli usi non elencati al paragrafo 6, il divieto di cui al paragrafo 1 si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023, data di entrata in vigore della restrizione, a meno che non si applichino le deroghe di cui ai paragrafi 4, 5 o 16).

- Il rischio derivante dalla maggior parte delle SPM (o dai prodotti che le contengono) oggetto di deroga al divieto di immissione sul mercato di cui ai paragrafi 4 e 5 è gestito mediante le misure di cui ai paragrafi da 7 a 12:
 - i **paragrafi 7, 8 e 10** stabiliscono l'obbligo per i fornitori di SPM oggetto di deroga di fornire istruzioni sulle modalità di manipolazione e smaltimento del prodotto (o delle SPM in esso contenute) al fine di prevenire o ridurre al minimo la dispersione di SPM nell'ambiente;
 - i **paragrafi 11 e 12** stabiliscono gli obblighi di informare l'ECHA in merito alle emissioni stimate di SPM, al fine di monitorare l'efficacia delle istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD) e della restrizione in generale;
- i **paragrafi 14 e 15** stabiliscono le informazioni che i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali di prodotti contenenti SPM devono fornire alle autorità competenti su richiesta di queste ultime;
- il **paragrafo 16** introduce una deroga per le SPM immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore della restrizione il 17 ottobre 2023, cui non è stato concesso un periodo transitorio ai sensi del paragrafo 6.

1. Come verificare se un prodotto è interessato dalla voce 78

La presente sezione elenca le fasi di verifica raccomandate da seguire per determinare se un prodotto (una sostanza, una miscela o una combinazione di una sostanza/miscela e un articolo) rientri nell'ambito di applicazione della voce 78 (le SPM negli articoli³ sono escluse dall'ambito di applicazione della voce). Si raccomanda di svolgere le fasi di verifica nell'ordine indicato. L'esito negativo in una delle fasi da 1 a 4 è sufficiente per concludere che il prodotto non rientra nell'ambito di applicazione della voce 78. La fase 5 consiste nel verificare se il prodotto contenente le SPM sia soggetto a un divieto di immissione sul mercato o alle IFUD e a obblighi di informazione. Le sezioni da 2 a 7 della presente parte descrittiva, insieme alla parte III, allegati 1 e 2, possono essere utili per svolgere le fasi di verifica raccomandate:

1. verificare se il prodotto **contiene SPM**. Se nel prodotto non è presente alcun polimero rispondente alla definizione di SPM, la voce 78 non si applica.
 - per un ausilio nell'individuazione delle SPM, cfr. le sezioni da 2 a 4 della presente parte descrittiva e gli schemi (livelli 1a, 1b e 2) nella parte III, allegato 1;
2. verificare se il prodotto è costituito da **SPM in quanto tali**, oppure è **una miscela contenente SPM**, o ancora è **una combinazione di un articolo e di una miscela contenente SPM** (ossia la miscela non costituisce parte integrante dell'articolo). Se l'oggetto è considerato un articolo, anche quando le SPM (o la miscela che le contiene) sono parte integrante dell'articolo, la voce 78 non si applica.

³ Le SPM che sono articoli ai sensi del regolamento REACH, o che costituiscono parte integrante di un articolo secondo [ECHA, "Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli"](#).

→ per un ausilio nell'individuazione delle SPM in quanto tali o in quanto componenti di miscele, e nella distinzione tra sostanze/miscele e articoli a norma del regolamento REACH, cfr. le sezioni 2 e 5 della presente parte descrittiva, la parte III, allegati 1 e 3, e il capitolo 2.3 di ECHA, [Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli](#);

3. se il prodotto è costituito da una miscela contenente SPM, verificare se le **SPM siano intenzionalmente presenti** nella miscela, ossia siano presenti o siano state aggiunte per conferire alla miscela una proprietà specifica e ricercata. Se la presenza di SPM è involontaria (ad esempio deriva dalla frammentazione di imballaggi di plastica o di oggetti di plastica/polimerici di dimensioni maggiori), la voce 78 non si applica.

→ per un ausilio cfr. la sezione 5 della presente parte descrittiva e la parte III, allegato 1, livello 3;

4. se il prodotto è costituito da una miscela contenente SPM, verificare se le SPM sono presenti nella miscela in **concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso/peso** (della miscela). Se la concentrazione di SPM nella miscela è inferiore allo 0,01 % in peso/peso, la voce 78 non si applica.

→ per un ausilio cfr. la sezione 5 della presente parte descrittiva e la parte III, allegato 1, livello 3;

5. dopo le fasi da 1 a 4, se è confermato che si applica la voce 78, verificare se si applichi una delle **deroghe di cui ai paragrafi 4, 5 e 16 della voce 78**. Se **si applica una qualsiasi di tali deroghe**, le SPM sono oggetto di una deroga permanente al divieto di immissione sul mercato, ma di norma sono soggette all'obbligo di IFUD (paragrafi 7, 8 e 10 della voce 78) e agli obblighi di informazione (paragrafi 11 e 12 della voce 78). Se **non si applica alcuna deroga**, le SPM non possono essere immesse sul mercato, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, a decorrere dal 17 ottobre 2023 o, per gli usi concessi per un periodo transitorio di cui al paragrafo 6 della voce 78, dopo la data indicata in tale paragrafo.

→ per un ausilio cfr. sezioni 6 e 7 della presente parte descrittiva e parte III, allegato 2, riquadri 3 e 4.

2. Quali sono le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione? Quali polimeri possono essere considerati microparticelle di polimeri sintetici (SPM)?

La voce 78 riguarda i polimeri solidi che sono "microparticelle di polimeri sintetici" (SPM) e hanno pertanto il potenziale di accumularsi nell'ambiente come microplastiche.

La colonna di sinistra della voce 78 stabilisce le condizioni specifiche che i polimeri devono soddisfare per essere considerati SPM e rientrare nell'ambito di applicazione della restrizione. Tali condizioni sono illustrate di seguito. Gli schemi di cui alla parte III, allegato 1, possono anche servire per valutare se un polimero solido sia una SPM o se una miscela contenga SPM e rientri pertanto nell'ambito di applicazione della voce 78.

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.

La prima condizione è una conseguenza della definizione di SPM che figura nella colonna di sinistra della voce 78, in base alla quale i polimeri devono essere solidi e i polimeri seguenti sono esclusi dall'ambito di applicazione della voce 78:

- polimeri liquidi (il termine "liquido" è definito al paragrafo 2, lettera d), della voce 78; cfr. anche la sezione Definizioni, pag. 5);
- polimeri naturali, ossia 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; essendo naturalmente presenti in natura, tali polimeri sono considerati intrinsecamente degradabili; l'espressione "non modificata chimicamente" è definita all'articolo 3, punto 40), del regolamento REACH ed è chiarita ulteriormente in ECHA, [Orientamenti sui monomeri e i polimeri](#); il concetto di polimeri naturali è illustrato in maniera più dettagliata nei medesimi orientamenti;
- polimeri degradabili, se la degradazione è dimostrata conformemente all'allegato XVII, appendice 15, del regolamento REACH; questi polimeri si degradano e non si accumulano nell'ambiente;
- polimeri solubili, se la solubilità superiore a 2 g/l è dimostrata conformemente all'allegato XVII, appendice 16, del regolamento REACH; questi polimeri si sciolgono nell'acqua e non si accumulano nell'ambiente;
- polimeri che non contengono carbonio nella loro struttura chimica (né nella catena principale, né in quelle laterali), in quanto non vi sono dati sufficienti che ne dimostrino l'accumulo nell'ambiente.

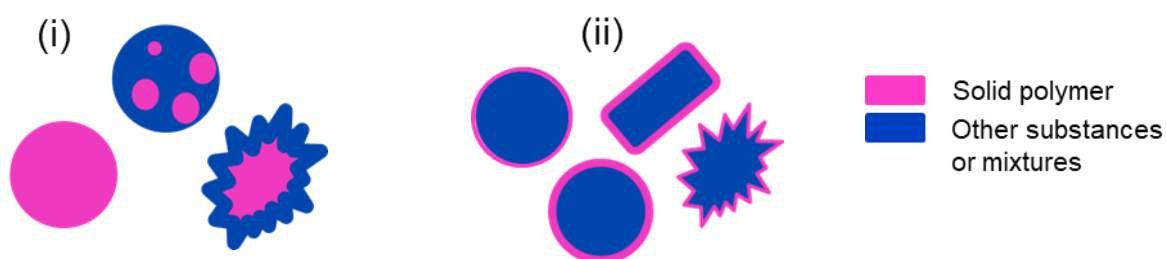
NB: ai fini delle spiegazioni successive contenute nella presente sezione, il termine "polimeri solidi" si riferisce ai polimeri che soddisfano la prima condizione di cui sopra.

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** (comprese le particelle con un nucleo liquido, come le vescicole); in questo caso non si applica alcun limite di concentrazione; il rivestimento deve essere "continuo", ossia non può essere costituito da patch polimerici isolati che non si toccano tra loro; un rivestimento continuo però non copre necessariamente l'intera superficie della particella, ed è possibile che il rivestimento presenti piccole interruzioni.

La figura 1 mostra esempi di SPM (polimero solido in rosa) i) contenute in particelle, o ii) che rivestono particelle. Le SPM sono la componente polimerica della particella. Le altre sostanze o miscele non polimeriche (in blu) non sono SPM.

Figura 1. Esempi di SPM contenute in particelle i) o che rivestono particelle ii)

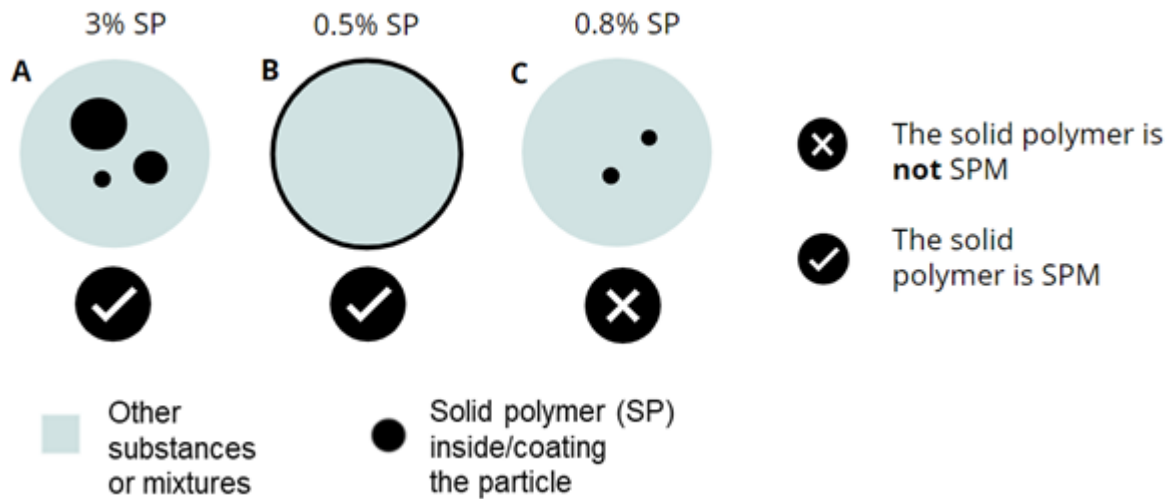


Modificata a partire dalla relazione ECHA sulle restrizioni a norma dell'allegato XV

Si noti che quando due o più polimeri solidi (che soddisfano la prima condizione) sono contenuti nella stessa particella, per calcolare se sia rispettato il limite di concentrazione dell'1 % di cui al precedente punto i) è necessario combinare le rispettive concentrazioni (in altre parole per i calcoli si deve utilizzare la concentrazione combinata dei polimeri solidi nella particella). Se la concentrazione combinata di polimeri solidi nella particella è pari ad almeno l'1 % in peso/peso, la combinazione di tali polimeri solidi (ossia la componente polimerica della particella) è una SPM (purché siano soddisfatte anche le altre condizioni relative alle SPM).

Come si indica al precedente punto ii), non vi è alcun limite di concentrazione quando i polimeri solidi rivestono particelle. I polimeri che rivestono particelle (comprese le vescicole) devono essere considerati SPM anche se il polimero o i polimeri rappresentano meno dell'1 % del peso delle particelle rivestite. Esempi illustrativi dell'applicazione dei limiti di concentrazione per l'identificazione delle SPM sono presentati nella figura 2.

Figura 2 Esempi di applicazione dei limiti di concentrazione per le SPM contenute in particelle o che rivestono particelle



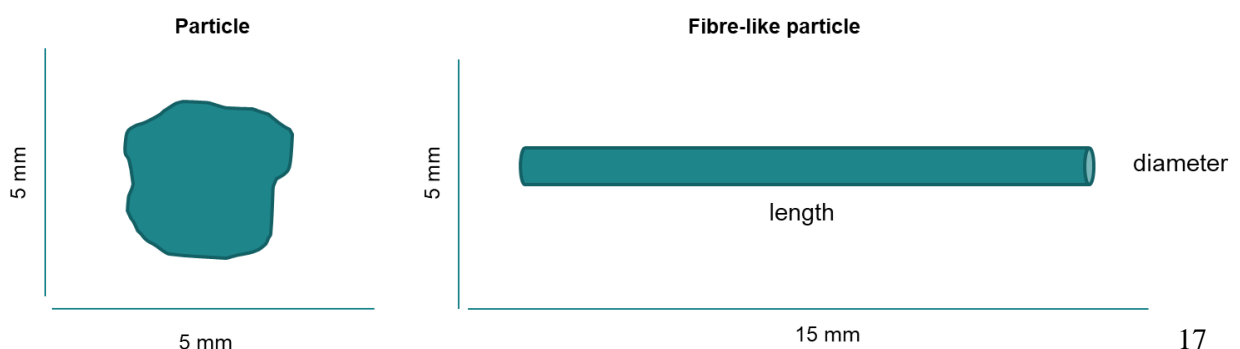
Fonte: Agenzia norvegese per l'ambiente. Modificata dalla Commissione europea.

Nella figura 2A il polimero solido (punto nero) è una SPM perché è contenuto nella particella (cerchio grigio chiaro) e rappresenta almeno l'1 % del peso di tale particella. Nella figura 2C il polimero solido non è una SPM perché è contenuto nella particella e rappresenta meno dell'1 % del peso di tale particella. Nella figura 2B il polimero solido (circonferenza nera) riveste la particella ed è quindi una SPM anche se rappresenta meno dell'1 % del peso di tale particella.

L'ambito di applicazione della restrizione è limitato ai polimeri solidi contenuti in particelle o che creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle, in quanto solo per questi tipi di polimeri è stato dimostrato un rischio inaccettabile. Per questo motivo la restrizione definisce tali polimeri "microparticelle di polimeri sintetici". Si è deciso di non utilizzare il termine comune "microplastiche", sebbene sia ampiamente conosciuto e utilizzato, perché potenzialmente fuorviante, in quanto l'ambito di applicazione della restrizione riguarda un maggior numero di polimeri solidi rispetto a quelli comunemente considerati "plastica".

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**. Per identificare le particelle simili a fibre si può utilizzare il rapporto medio lunghezza/diametro.

Figura 3. Particelle (a sinistra) e particelle simili a fibre (a destra)

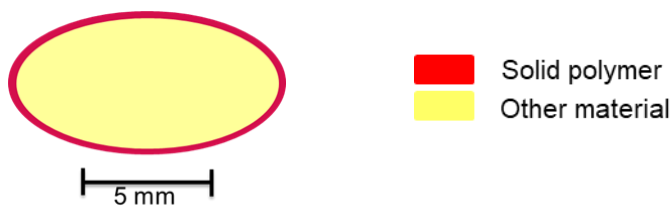


Un polimero (o una combinazione di polimeri) che soddisfa le tre condizioni di cui sopra è una SPM. Un polimero (o una combinazione di polimeri) che non soddisfa una o più delle tre condizioni di cui sopra non è una SPM (e pertanto non rientra nell'ambito di applicazione della restrizione).

Ulteriori esempi illustrativi delle modalità di applicazione delle tre condizioni di cui sopra sono riportati nella figura 4, in cui si utilizzano compresse (ossia miscele solide) di dimensioni e composizione diverse per illustrare diversi casi; le stesse conclusioni si applicherebbero però ad altre miscele.

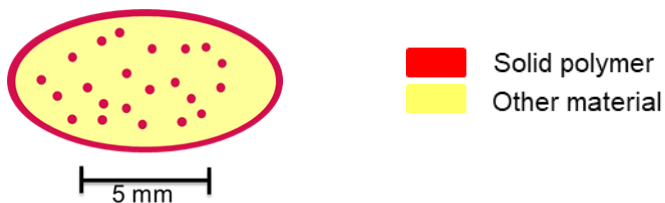
Figura 4 Applicazione delle condizioni relative alle SPM alle miscele (solide)

A. *Compressa > 5 mm, con rivestimento polimerico solido continuo.*



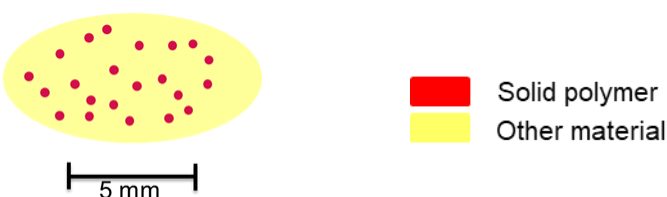
I polimeri solidi del rivestimento non sono SPM, in quanto rivestono una particella (in questo caso la compressa) di dimensioni > 5 mm.

B. *Compressa > 5 mm, con rivestimento polimerico solido continuo e nucleo contenente granuli, polvere, cristalli o fiocchi di dimensioni inferiori a 5 mm e costituiti da uno o più polimeri solidi in percentuale pari al 100 % in peso/peso.*



I polimeri solidi del rivestimento non sono SPM perché rivestono una particella (in questo caso la compressa) di dimensioni > 5 mm; **i polimeri solidi presenti nei granuli, nella polvere, nei cristalli o nei fiocchi sono SPM** in quanto i) i polimeri sono contenuti in particelle (in questo caso granuli, polvere, cristalli o fiocchi) di dimensioni inferiori a 5 mm e ii) i polimeri costituiscono almeno l'1 % del peso di tali particelle (in particolare costituiscono il 100 % del peso dei granuli, della polvere, dei cristalli o dei fiocchi).

C. *Compressa > 5mm, con nucleo contenente granuli, polvere, cristalli o fiocchi di dimensioni inferiori a 5 mm e costituiti da uno o più polimeri solidi in percentuale*



pari al 100 % in peso/peso.

I polimeri solidi presenti nei granuli, nella polvere, nei cristalli o nei fiocchi sono SPM in quanto i) i polimeri sono contenuti in particelle (ossia i granuli, la polvere, i cristalli o i fiocchi) di dimensioni inferiori a 5 mm e ii) i polimeri costituiscono almeno l'1 % del peso di tali particelle (nel caso specifico costituiscono il 100 % in peso/peso dei granuli, della polvere, dei cristalli o dei fiocchi).

D. Compressa < 5 mm, con rivestimento polimerico solido continuo



I polimeri solidi del rivestimento sono SPM in quanto rivestono una particella (in questo caso la compressa) di dimensioni < 5 mm. Poiché il polimero solido riveste la compressa (e non è contenuto nella compressa), la concentrazione del polimero nella compressa è irrilevante (la soglia dell'1 % in peso/peso si applica solo quando il polimero è contenuto in una particella, non quando riveste una particella).

E. Compressa < 5 mm, con rivestimento polimerico solido continuo, e nucleo contenente il 10 % in peso/peso di polimeri solidi



In questo caso sia i polimeri solidi che rivestono la compressa, sia quelli presenti nel nucleo della compressa sono SPM. **I polimeri solidi che rivestono la compressa sono SPM** perché rivestono una particella (ossia la compressa) di dimensioni < 5 mm.

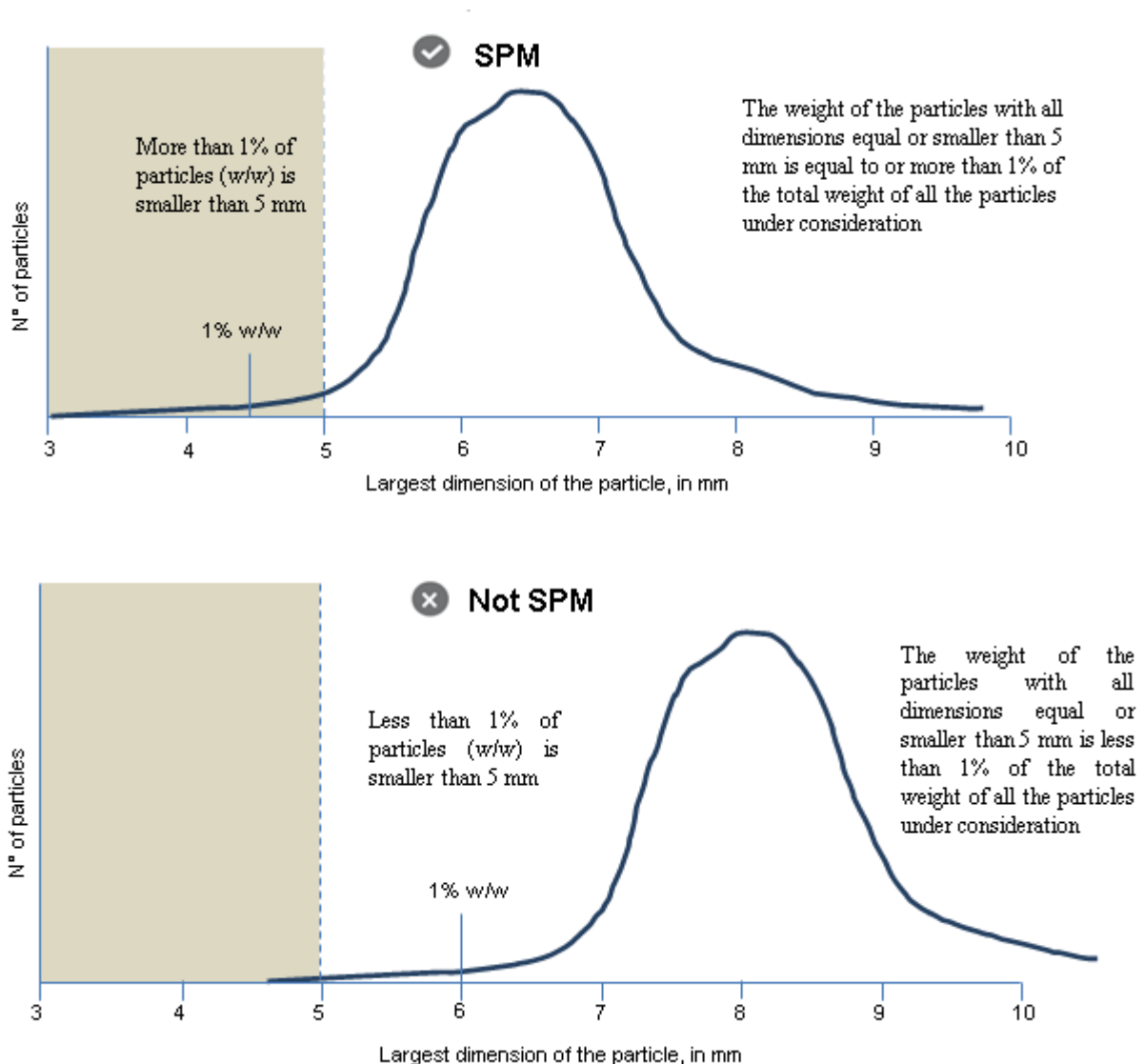
I polimeri solidi presenti nel nucleo della compressa sono SPM in quanto i) i polimeri sono contenuti in una particella (ossia la compressa) di dimensioni inferiori a 5 mm e ii) i polimeri costituiscono almeno l'1 % del peso di tale particella (in particolare costituiscono il 10 % del peso della compressa).

Si noti che negli esempi B e C le conclusioni relative ai polimeri solidi presenti nel nucleo della compressa implicano la presenza nel nucleo della compressa di particelle quali granuli, polvere, cristalli o fiocchi o altre particelle solide. Se il nucleo della compressa (o più in generale la miscela) non contiene particelle, i polimeri presenti nel nucleo non sono SPM (cfr. schema nella parte III, allegato 1, figura 2).

Nel valutare la conformità alla terza condizione (dimensione delle particelle), occorre tenere presente che, in un lotto di particelle contenenti polimeri solidi o da questi rivestite, è **sufficiente che almeno l'1 % delle particelle soddisfi i requisiti dimensionali** affinché tutte le particelle siano considerate conformi a tale criterio. In pratica ciò significa che, se soltanto l'1 % in peso delle particelle in esame (ossia contenenti almeno l'1 % in peso di polimeri solidi o da questi rivestite) è inferiore a 5 mm in tutte le dimensioni - o è di lunghezza inferiore a 15 mm, se le particelle hanno un rapporto lunghezza/diametro > 3 e il restante

99 % in peso è superiore a 5 mm - o è di lunghezza superiore a 15 mm, se le particelle hanno un rapporto lunghezza/diametro > 3 , i polimeri solidi presenti nella totalità di tali particelle saranno considerati SPM e rientreranno nell'ambito di applicazione della restrizione (compresi i polimeri presenti nel 99 % di particelle di dimensioni superiori a 5 mm o di lunghezza superiore a 15 mm se le particelle hanno un rapporto lunghezza/diametro > 3). Esempi illustrativi della distribuzione dimensionale dei lotti di particelle che soddisfano e non soddisfano il criterio dimensionale sono riportati nella figura 5. Nel primo esempio oltre l'1 % in peso/peso delle particelle nel lotto misura meno di 5 mm: pertanto i polimeri solidi contenuti in tutte le particelle del lotto, o che le rivestono, sono SPM. Nel secondo esempio meno dell'1 % in peso/peso delle particelle nel lotto misura 5 mm o meno: pertanto i polimeri solidi presenti nelle particelle non sono SPM.

Figura 5. Requisiti dimensionali supplementari delle particelle



La voce 78 non fissa un limite dimensionale inferiore per le particelle contenenti SPM o da queste rivestite. La fissazione di un limite dimensionale inferiore avrebbe potuto escludere le nanoparticelle pertinenti dall'ambito di applicazione della restrizione proposta, e portare a una

sostituzione deplorable con particelle di dimensioni inferiori e forse a un rischio più elevato, riducendo così l'efficacia della restrizione. In assenza di un limite dimensionale inferiore, è possibile avere SPM contenute in particelle o che rivestono particelle di dimensioni pari anche a pochi nanometri. Si riconosce però che la tecnologia analitica attualmente disponibile non consente sempre la misurazione e la quantificazione di particelle di dimensioni inferiori a 0,1 µm, in particolare in matrici complesse; ciò rende difficile quantificare le SPM presenti nel prodotto, e pertanto verificare la conformità al limite di concentrazione di cui al paragrafo 1. Di conseguenza la restrizione contempla un **limite dimensionale inferiore temporaneo di 0,1 µm** per l'applicazione delle norme (0,3 µm per le particelle simili a fibre). Ciò consente di applicare la restrizione fino a quando non saranno sviluppati metodi che consentano di rilevare e quantificare in modo affidabile le particelle di dimensioni inferiori a 0,1 µm. Il limite dimensionale inferiore temporaneo non si applica ai casi in cui i metodi analitici disponibili o la documentazione che accompagna il prodotto consentono di quantificare la concentrazione di SPM nel prodotto stesso. Mentre è in vigore il limite dimensionale inferiore temporaneo di 0,1 µm, **è accettabile prendere in considerazione soltanto il peso delle particelle di dimensioni comprese tra 0,1 µm e 5 mm** nel verificare se almeno l'1 % delle particelle contenenti SPM o da queste rivestite soddisfa i requisiti dimensionali.

Si noti che il riferimento di cui al paragrafo 3 (ossia il limite inferiore temporaneo di 0,1 µm) è dinamico, per cui il limite inferiore temporaneo non sarà più applicabile non appena saranno sviluppati metodi che consentano di rilevare e quantificare in modo affidabile le particelle di dimensioni inferiori a 0,1 µm. Per garantire che siano informati i portatori di interessi e le autorità degli Stati membri, i futuri aggiornamenti del presente documento includeranno eventuali miglioramenti della tecnologia di rilevamento che rendano non più applicabile il limite inferiore temporaneo di cui al paragrafo 3. Se il paragrafo 3 non sarà più applicabile, non si applicherà alcun limite dimensionale inferiore per le particelle contenenti SPM o da queste rivestite. Qualora fosse necessario fissare un nuovo limite inferiore temporaneo (ad esempio per allinearsi ai limiti di quantificazione della tecnologia di rilevamento migliorata), si dovrà modificare la voce 78 per includere il nuovo valore limite temporaneo. Ciò garantirà l'armonizzazione e la certezza del diritto in tutta l'UE.

Riquadro 1 - Esempi di SPM nei prodotti

Microsfere sintetiche presenti in un esfoliante per il viso "da sciacquare"

A un prodotto cosmetico, ad esempio un esfoliante per il viso "da sciacquare", si aggiungono microsfere sintetiche da utilizzare come agenti esfolianti. Supponendo che tutte le microsfere siano di dimensioni inferiori a 5 mm e siano costituite (parzialmente) da polietilene (che è un polimero sintetico solido, organico, insolubile, non biodegradabile), il polietilene è considerato SPM se rappresenta almeno l'1 % in peso delle microsfere.

Glitter di polimeri sintetici

Nel caso di singoli glitter di dimensioni inferiori a 5 mm, costituiti da un polimero sintetico solido, organico, insolubile, non biodegradabile e rivestito di alluminio per riflettere la luce, il polimero è una SPM se il suo peso rappresenta almeno l'1 % in peso dei glitter. Nel caso in

cui sia presente più di un polimero sintetico solido, organico, insolubile, non biodegradabile, i polimeri sono SPM se il loro peso combinato rappresenta almeno l'1 % in peso dei glitter.

Si noti che, se i polimeri presenti nel glitter sono polimeri inorganici, naturali, biodegradabili o solubili in acqua, tali polimeri non sono SPM e non rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione.

Analogamente anche i glitter contenenti meno dell'1 % in peso di polimeri sintetici solidi, organici, insolubili e non biodegradabili non rientrano nell'ambito di applicazione.

Allo stesso modo sono esclusi dall'ambito di applicazione anche i glitter in cui oltre il 99 % in peso dei singoli glitter è superiore a 5 mm in qualsiasi dimensione, o superiore a 15 mm, se i singoli glitter hanno un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3.

3. Prova di degradazione dei polimeri

Per dimostrare che un polimero solido è degradabile ai fini della voce 78 (e pertanto non rientra nell'ambito di applicazione della restrizione), è necessario effettuare la prova di degradazione del polimero conformemente ai metodi di prova standard di cui all'allegato XVII, appendice 15, del regolamento REACH.

Buona pratica di laboratorio

L'appendice 15 prevede che le prove di degradazione siano condotte secondo i principi di buona pratica di laboratorio (BPL) elaborati conformemente all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) ed enunciati nella direttiva 2004/10/CE, vale a dire in laboratori conformi alla BPL e soggetti ai programmi di monitoraggio della BPL delle autorità nazionali competenti (comprese le autorità dello Spazio economico europeo (SEE) come quelle della Norvegia, e di Israele, Giappone e Svizzera, con cui l'UE ha concluso accordi sul reciproco riconoscimento per la BPL).

La verifica della conformità dei laboratori alla BPL spetta alle autorità nazionali competenti che gestiscono i programmi nazionali di monitoraggio della BPL. L'[elenco e i dati di contatto](#) delle autorità nazionali di monitoraggio della BPL nei paesi dell'UE sono pubblicati sul sito web della Commissione. La Commissione inoltre pubblica e aggiorna periodicamente [l'elenco dei centri di saggio ispezionati](#).

Conformemente alle direttive 2004/10/CE e 2004/9/CE, i dati accettabili in termini di BPL possono provenire anche da laboratori:

- di paesi terzi che sono membri dell'OCSE⁴ o che aderiscono completamente al [sistema di reciproca accettazione dei dati \(MAD\)](#)⁵ dell'OCSE;
- di paesi che aderiscono provvisoriamente al sistema MAD dell'OCSE e in cui i laboratori sono stati ispezionati congiuntamente dall'autorità di monitoraggio della BPL interessata e da un organismo di monitoraggio della BPL dell'OCSE.

Le prove condotte in un laboratorio sito in un paese che non ha aderito al sistema MAD dell'OCSE possono essere accettate quali prove conformi alla BPL alle condizioni seguenti:

- prima di condurre la prova, la conformità del laboratorio alla BPL è stata verificata da:
 - un'autorità di monitoraggio della BPL dell'UE o del SEE; oppure
 - autorità di monitoraggio della BPL in Israele, Giappone e Svizzera (con cui l'UE ha concluso accordi di reciproco riconoscimento); oppure
 - altre autorità di monitoraggio della BPL degli Stati membri dell'OCSE o di Stati che aderiscono completamente al sistema MAD dell'OCSE, caso per caso; oppure
 - un'altra autorità nazionale di monitoraggio della BPL che sia stata valutata in loco da rappresentanti del gruppo di lavoro dell'UE sulla BPL e il cui programma di monitoraggio della conformità si possa considerare equivalente al programma di monitoraggio della conformità alla BPL dell'UE; e
- si è accertato che il centro di saggio opera in conformità dei principi della BPL.

In alternativa alla conformità alla BPL, l'appendice 15 consente di condurre prove in laboratori accreditati secondo la norma ISO 17025 o in laboratori accreditati secondo altre norme internazionali (di qualità) riconosciute equivalenti⁶ dalla Commissione o dall'ECHA.

Metodi di prova autorizzati:

L'appendice 15 elenca i metodi di prova autorizzati per misurare la degradazione, organizzati in cinque gruppi, sulla base del loro disegno logico-sperimentale. I gruppi da 1 a 3 comprendono test di screening relativamente rapidi ma stringenti. I gruppi 4 e 5 comprendono test di screening e simulazione che presentano una complessità, una difficoltà tecnica e una durata di esecuzione crescenti, utilizzando però condizioni di prova che imitano più accuratamente le condizioni ambientali in cui avviene la degradazione. I metodi di prova misurano principalmente la degradazione biotica (ossia la biodegradabilità), sebbene non si possa escludere che una certa degradazione abiotica si verifichi durante la prova; di conseguenza alla voce 78 si utilizza il termine generale "degradazione".

⁴ A giugno 2024: Australia, Canada, Cile, Colombia, Costa Rica, Israele, Giappone, Corea, Messico, Nuova Zelanda, Svizzera, Turchia, Regno Unito e Stati Uniti. Israele, Giappone e Svizzera, oltre a essere Stati membri dell'OCSE, hanno concluso con l'UE un accordo sul reciproco riconoscimento della BPL.

⁵ A giugno 2024: Brasile, India, Malaysia, Singapore e Sud Africa, nonché Argentina solo per i prodotti chimici industriali, i pesticidi e i biocidi.

⁶ Nota: a luglio 2024 non esistevano norme riconosciute equivalenti.

I metodi di prova rientranti nei gruppi da 1 a 3 misurano la degradazione misurando il tasso di mineralizzazione del materiale di prova conformemente alle disposizioni del metodo di prova scelto. Il tasso di mineralizzazione si determina misurando il consumo di ossigeno o lo sviluppo di anidride carbonica nel corso della prova. I polimeri che superano una di queste prove si degradano completamente e rapidamente in qualsiasi ambiente. Per questo motivo è sufficiente che i polimeri superino una delle prove dei gruppi da 1 a 3 per dimostrare di essere degradabili in qualsiasi ambiente e quindi di non rientrare nell'ambito di applicazione della restrizione. I metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 misurano invece la degradazione in condizioni che dipendono dal comparto ambientale in cui si conduce la prova. Di conseguenza, quando si utilizzano i metodi di prova dei gruppi 4 o 5 per dimostrare la degradazione del polimero è necessario che i polimeri superino tali prove in tre diversi comparti ambientali (acqua, sedimenti e suolo) per garantire che dall'ambito di applicazione della restrizione siano esclusi solo i polimeri in grado di degradarsi in diverse condizioni ambientali, e quindi scarsamente suscettibili di accumularsi nell'ambiente in condizioni reali.

I metodi di prova ISO inclusi nel gruppo 4 (cfr. figura 6) sono specificamente concepiti per determinare la biodegradabilità di polimeri o copolimeri naturali e/o sintetici, anche se miscelati con additivi di formulazione quali plastificanti, coloranti o altri composti. I metodi di prova valutano la degradazione dei polimeri solidi rispetto a un materiale di riferimento (di solito, ma non esclusivamente, la cellulosa). Le prove ISO si concludono quando la biodegradazione del materiale di riferimento e del materiale di prova raggiunge un plateau entro un massimo di sei mesi nelle prove in ambiente acquatico e di 24 mesi nelle prove su suolo/sedimento. Il materiale di prova può essere utilizzato sotto forma di polvere, ma può anche essere introdotto sotto forma di pellicole, pezzi o frammenti.

Figura 6. Metodi di prova ISO di cui all'appendice 15.

Metodo	Riferimento	Metodo analitico	Concentrazione del materiale di prova	Durata	Concentrazione di inoculo	Inoculo	Soglia minima
Biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso	EN-ISO 14851	Respirometria: consumo d'ossigeno	100-2 000 mg OC/l	2 mesi (fino a 6 mesi)	30-1 000 mg/l SS	Fango attivo	≥ 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento in 6 mesi
Biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso	EN-ISO 14852	Sviluppo di CO ₂	100-2 000 mg OC/l	≤ 6 mesi	30-1 000 mg/l SS	Fango attivo; suolo; compost	≥ 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento in 6 mesi
Biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche nel suolo	EN-ISO 17556	Respirometria: consumo d'ossigeno; Sviluppo di CO ₂	(Concentrazioni adeguate) 1 000 mg/kg 12 500 mg/kg	6 mesi (fino a 24 mesi)	-	Nessun inoculo aggiunto	≥ 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento in 24 mesi

Biodegradazione aerobica di materiali plastici non fluttuanti in un'interfaccia acqua di mare/sedimento	EN ISO 19679/18830	Sviluppo di CO ₂ /consumo d'ossigeno	150-300 mg/l (acqua + sedimento)	≤ 24 mesi	-	Nessun inoculo aggiunto	≥ 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento in 24 mesi
Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali non galleggianti esposti a sedimenti marini – Metodo mediante analisi dell'anidride carbonica sviluppata	EN-ISO 22404	Sviluppo di CO ₂	solido, macinato, 100 mg in 400 g di sedimento	≤ 24 mesi	-	Nessun inoculo aggiunto	mineralizzazione minima del 90 % rispetto al materiale di riferimento; o 90 % di mineralizzazione assoluta

OC: carbonio organico; SS: solidi sospesi.

Le prove di simulazione dell'OCSE del gruppo 5 si utilizzano per simulare le emivite di degradazione in condizioni ambientali semi-realistiche. Sono tecnicamente complesse da condurre, in quanto richiedono materiali di prova adeguatamente radiomarcati. Per ottenere questi materiali di prova occorre svolgere varie fasi in un laboratorio di radioisotopi certificato: i) sintesi di un monomero radiomarcato nella posizione corretta, ii) polimerizzazione del monomero per formare il materiale polimerico e iii) frantumazione o macinazione del materiale radiomarcato fino a raggiungere le opportune dimensioni di prova, se necessario.

Prodotti agricoli e orticoli

L'appendice 15 stabilisce condizioni specifiche per dimostrare (ai fini della voce 78) la degradabilità dei polimeri utilizzati nei **prodotti agricoli e orticoli**, ad esempio prodotti fertilizzanti privi della marcatura CE (ossia prodotti fertilizzanti non contemplati dal regolamento sui prodotti fertilizzanti (regolamento (UE) 2019/1009) che sono autorizzati ai sensi della normativa nazionale del rispettivo Stato membro e che pertanto sono privi della marcatura CE), prodotti fitosanitari, sementi rivestite, ecc. L'intenzione è quella di introdurre, per tali polimeri, criteri per la degradabilità coerenti con i requisiti generali di biodegradabilità stabiliti per i polimeri presenti nei fertilizzanti recanti la marcatura CE (ossia i prodotti fertilizzanti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui fertilizzanti) dall'articolo 42, paragrafo 6⁷, dell'FPR. L'obiettivo è garantire che la degradabilità⁸ dei

⁷ L'articolo 42, paragrafo 6, dell'FPR recita:

"Entro il 16 luglio 2024 la Commissione valuta i criteri per la biodegradabilità dei polimeri di cui al punto 2 della categoria 9 di materiali costituenti della parte II dell'allegato II e i metodi di prova per verificare la conformità con tali criteri e, ove opportuno, adotta atti delegati in conformità del paragrafo 1 che definiscono detti criteri.

Tali criteri garantiscono che:

- il polimero possa subire una decomposizione fisico-biologica in condizioni pedologiche naturali e ambienti acquatici in tutta l'Unione, in modo tale che, in ultima analisi, si decompona solo in anidride carbonica, biomassa e acqua;
- il polimero contenga almeno il 90 % del carbonio organico convertito in anidride carbonica in un periodo massimo di 48 mesi dopo la fine del periodo di funzionalità dichiarato del prodotto fertilizzante dell'UE indicato sull'etichetta, rispetto a una norma appropriata nella prova di biodegradazione; e

polimeri, sia nei fertilizzanti privi della marcatura CE, sia nei fertilizzanti recanti la marcatura CE, si possa verificare utilizzando gli stessi metodi di prova e soglie comparabili (cfr. figura 7). A tal fine l'appendice 15 prevede che la degradazione dei polimeri utilizzati nei prodotti agricoli e orticoli (compresi i fertilizzanti privi della marcatura CE) debba essere dimostrata solo nel suolo e nell'acqua, con soglie per i metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 modificate in modo da rispecchiare le condizioni di cui all'articolo 42, paragrafo 6, dell'FPR ("almeno il 90 % del carbonio organico convertito in anidride carbonica in un periodo massimo di 48 mesi dopo la fine del periodo di funzionalità dichiarato del prodotto fertilizzante dell'UE indicato sull'etichetta"). L'appendice 15 stabilisce condizioni differenti per dimostrare la degradabilità dei polimeri utilizzati nei fertilizzanti privi della marcatura CE come agenti di rivestimento o per aumentare la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità ("polimeri di rivestimento/idroretentori") e i polimeri con altre funzioni, ad esempio additivi tecnici, agenti antiagglomeranti o antipolvere, utilizzati nei fertilizzanti privi della marcatura CE e in altri prodotti agricoli e orticoli. Le condizioni per dimostrare la degradazione dei polimeri di rivestimento/idroretentori nei fertilizzanti privi della marcatura CE sono stabilite nell'appendice 15, sezione 2.1. La sezione 2.2 stabilisce le condizioni per dimostrare la degradazione i) dei polimeri di rivestimento/idroretentori utilizzati nei prodotti agricoli e orticoli diversi dai fertilizzanti (ad esempio prodotti fitosanitari, sementi rivestite, ecc.) e ii) dei polimeri con altre funzioni (ad esempio additivi tecnici, agenti antiagglomeranti o antipolvere, ecc.) utilizzati nei fertilizzanti privi della marcatura CE e nei prodotti agricoli e orticoli diversi dai fertilizzanti.

Per i polimeri di rivestimento/idroretentori nei fertilizzanti privi della marcatura CE, la sezione 2.1 stabilisce che i metodi di prova e i criteri di degradabilità applicabili utilizzati per determinare se tali polimeri sono degradabili ai fini della voce 78 sono quelli stabiliti per i polimeri di rivestimento/idroretentori utilizzati nei fertilizzanti recanti la marcatura CE nel regolamento delegato (UE) 2024/2770 della Commissione. Di conseguenza **gli stessi criteri di degradabilità si applicano ai polimeri di rivestimento/idroretentori, indipendentemente dal fatto che siano utilizzati nei fertilizzanti recanti la marcatura CE o nei fertilizzanti privi della marcatura CE.**

Per i polimeri di rivestimento/idroretentori utilizzati nei prodotti agricoli e orticoli diversi dai fertilizzanti, e per i polimeri con altre funzioni utilizzati nei fertilizzanti privi della marcatura CE e nei prodotti agricoli e orticoli diversi dai fertilizzanti, la sezione 2.2 richiede che la degradazione sia dimostrata nel suolo e nell'acqua; se si utilizzano metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5, si devono rispettare soglie specifiche che tengano conto del periodo di

c) l'uso di polimeri non porti a un accumulo di materie plastiche nell'ambiente."

⁸ Le condizioni per dimostrare (ai fini della voce 78) la degradabilità dei polimeri utilizzati nei fertilizzanti privi della marcatura CE sono stabilite nell'appendice 15 della voce. Le condizioni di biodegradabilità che i polimeri utilizzati nei fertilizzanti recanti la marcatura CE devono rispettare sono stabilite nell'FPR e in tre atti delegati che lo integrano: Regolamento delegato (UE) 2024/2770 della Commissione (agenti di rivestimento e polimeri idroretentori), regolamento delegato (UE) 2024/2790 della Commissione (polimeri nella categoria di materiali costituenti 1) e regolamento delegato (UE) 2024/2788 della Commissione (polimeri nella categoria di materiali costituenti 11).

funzionalità del prodotto. Due atti delegati supplementari assicurano l'armonizzazione tra i criteri per dimostrare la degradazione ai fini della voce 78 quando tali polimeri sono utilizzati in fertilizzanti privi della marcatura CE da un lato, e dall'altro i requisiti di biodegradabilità per gli stessi polimeri nei fertilizzanti recanti la marcatura CE: il regolamento delegato (UE) 2024/2790 della Commissione (polimeri nella categoria di materiali costituenti 1) e il regolamento delegato (UE) 2024/2788 della Commissione (polimeri nella categoria di materiali costituenti 11). Tali atti delegati prevedono che, per essere utilizzati nei fertilizzanti recanti la marcatura CE, i polimeri aventi funzioni diverse da rivestimento/ritenzione idrica devono soddisfare i requisiti di degradabilità di cui all'appendice 15, sezione 2.2.

Figura 7. Panoramica dei requisiti di (bio)degradabilità per i polimeri utilizzati nei fertilizzanti recanti la marcatura CE e nei fertilizzanti privi della marcatura CE.

	Nei fertilizzanti privi della marcatura CE	Nei fertilizzanti recanti la marcatura CE
Polimeri di rivestimento/idroretentori	<p>Criteri di degradabilità di cui all'appendice 15, sezione 2.1.</p> <p>La sezione 2.1 richiede che i criteri di degradazione per i polimeri di rivestimento/idroretentori nei fertilizzanti privi della marcatura CE siano identici ai criteri di biodegradazione fissati dal regolamento delegato (UE) 2024/2770 della Commissione per i polimeri di rivestimento/idroretentori nei fertilizzanti recanti la marcatura CE (cfr. a destra).</p>	<p>I criteri di biodegradabilità per i polimeri di rivestimento/idroretentori nei fertilizzanti recanti la marcatura CE sono stabiliti dal regolamento delegato (UE) 2024/2770 della Commissione.</p>
Polimeri aventi funzioni diverse da rivestimento/ritenzione idrica (ad esempio additivi tecnici, agenti antiagglomeranti o antipolvere)	<p>Criteri di degradabilità di cui all'appendice 15, sezione 2.2.</p>	<p>I criteri di biodegradabilità dei polimeri aventi altre funzioni sono stabiliti dal regolamento delegato (UE) 2024/2790 della Commissione (per i polimeri nella categoria di materiali costituenti 1) e dal regolamento delegato (UE) 2024/2788 della Commissione (per i polimeri nella categoria di materiali costituenti 11).</p> <p>I criteri di biodegradabilità per questi polimeri nei</p>

		fertilizzanti recanti la marcatura CE sono identici a quelli stabiliti nell'appendice 15, sezione 2.2, per i fertilizzanti privi della marcatura CE (cfr. a sinistra).
--	--	--

Materiale di prova

Le particelle contenenti uno o più polimeri solidi o da questi rivestite ("particelle di polimeri"), presenti nel prodotto quale immesso sul mercato o smaltito/rilasciato nell'ambiente, saranno spesso miscele comprendenti uno o più polimeri insieme ad altre sostanze (ad esempio additivi) che potrebbero avere un profondo effetto sulla degradabilità del polimero. Una questione importante da considerare nel valutare la degradabilità del polimero è pertanto la pertinenza del materiale di prova su cui è stata condotta la prova.

Tutti i metodi di prova rientranti nei gruppi da 1 a 5 devono essere impiegati su un **materiale di prova** comparabile, in termini di composizione, forma, dimensione e superficie, alle particelle di polimeri presenti nel prodotto quale immesso sul mercato. In alcuni casi può risultare impossibile sottoporre a prova le particelle di polimeri immesse sul mercato: ad esempio perché non è possibile isolarle dal prodotto in cui sono presenti, o perché in tali particelle vi sono altre sostanze (che non è stato possibile separare a causa del processo di produzione) che falserebbero le prestazioni del sistema di prova di degradabilità, ad esempio le sostanze attive dei prodotti fitosanitari o le sostanze attive contenute nei biocidi che uccidono gli organismi degradanti. Qualora non sia possibile sottoporre a prova le particelle di polimeri quali immesse sul mercato, il materiale di prova dovrebbe essere comparabile alle particelle di polimeri smaltite o rilasciate nell'ambiente (cfr. appendice 15, sezione 3). (Si noti che l'appendice 15 si riferisce ai polimeri, piuttosto che alle "microparticelle di polimeri sintetici", in quanto i polimeri sottoposti a prova utilizzando i metodi di tale appendice possono essere degradabili e pertanto non essere SPM.)

Per un esempio di materiale di prova comparabile alle particelle di polimeri quali immesse sul mercato, si veda il riquadro 2 sottostante.

Riquadro 2 - Esempio di materiale di prova appropriato:

Se il prodotto da sottoporre a prova per la degradazione è glitter sfuso, immesso sul mercato sotto forma di singoli glitter che misurano, in media, 1 mm x 1 mm, hanno uno spessore di 100 µm e contengono il 60 % in peso/peso di tereftalato di polietilene (PET), il materiale di prova deve essere lo stesso glitter immesso sul mercato o almeno avere le stesse caratteristiche, ossia misurare in media 1 mm x 1 mm x 100 µm e contenere il 60 % in peso/peso di PET.

Se un materiale di prova contenente particelle di polimeri (particelle aventi una determinata dimensione) soddisfa le soglie di degradazione, si può presumere che anche un materiale di

prova contenente particelle di polimeri più piccole con la stessa composizione chimica (ossia particelle con rapporti superficie/volume più elevati e quindi una minore limitazione superficiale della degradazione) soddisfi le soglie; non sarebbe pertanto necessario sottoporre a prova separatamente tale materiale di prova.

Prove di conferma

Se il materiale di prova contiene un unico polimero o più di un polimero combinati con altre sostanze organiche non polimeriche in concentrazione > 10 % in peso/peso, e si utilizzano metodi di prova rientranti nei gruppi da 1 a 3 per dimostrare la degradazione, la presenza di polimeri multipli o di sostanze organiche con un diverso livello di degradabilità potrebbe falsare i risultati della prova (il materiale di prova può complessivamente soddisfare le soglie anche se uno dei polimeri solidi nel materiale non si biodegrada sufficientemente). In questo caso è necessario dimostrare la degradazione sia del materiale di prova che dei singoli polimeri ("**prove di conferma**") per verificare che tutti i polimeri presenti nel materiale di prova contribuiscano alla degradazione osservata e raggiungano i livelli di degradazione richiesti. Ciò da un lato garantisce la massima predittività dei risultati delle prove in relazione al comportamento di degradazione delle particelle di polimeri in condizioni di vita reale, e dall'altro assicura che siano oggetto di deroga soltanto i polimeri che si degradano effettivamente una volta rilasciati nell'ambiente. Un esempio dei casi in cui si richiedono prove di conferma riguarda materiali di prova contenenti uno o più polimeri miscelati con additivi organici non polimerici (ad esempio coloranti, plastificanti) che rappresentano più del 10 % del peso del materiale di prova.

Le prove di conferma possono essere effettuate:

- conducendo prove separate sul materiale di prova e su ciascuno dei polimeri presenti nel materiale di prova; oppure
- sottoponendo a prova soltanto il materiale di prova e svolgendo pertanto una sola prova, durante la quale sarà però necessario dimostrare (ad esempio monitorando le variazioni della concentrazione del singolo polimero durante la prova con l'utilizzo di tecniche analitiche adeguate) che ciascun polimero presente nel materiale di prova contribuisce alla degradazione osservata e che la sua degradazione soddisfa le soglie.

Le prove di conferma non sono richieste quando si utilizzano i metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 che, a differenza dei metodi di prova rientranti nei gruppi da 1 a 3, sono concepiti per non falsare i risultati nel caso di polimeri con degradabilità molto diversa.

4. Prova di solubilità dei polimeri

Al fine di dimostrare che un polimero solido è solubile ai fini della voce 78 (e pertanto non rientra nell'ambito di applicazione della restrizione), è necessario effettuare la prova di solubilità del polimero conformemente all'allegato XVII, appendice 16, del regolamento REACH. Analogamente alle prove di degradabilità, la solubilità del polimero deve essere sottoposta a prova secondo la buona pratica di laboratorio (BPL) i) in laboratori certificati BPL o ii) in laboratori soggetti ai programmi di monitoraggio della BPL delle autorità

nazionali competenti, o ancora iii) in laboratori con accreditamento ISO 17025, o infine iv) in laboratori accreditati in base ad altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'ECHA.

Per maggiori informazioni sulla conformità alla BPL, cfr. la sottosezione sulla BPL nella sezione 3 della presente parte descrittiva.

L'appendice 16 elenca i due metodi di prova consentiti (linea guida OCSE 120 e linea guida OCSE 105) per sottoporre a prova la solubilità. La linea guida OCSE 120 è stata elaborata specificamente per i polimeri. Queste prove valutano la solubilità combinata di tutte le frazioni con peso molecolare di un polimero.

L'appendice 16 stabilisce inoltre le condizioni in cui si deve effettuare la prova di solubilità (temperatura: 20 °C; pH 7; caricamento: 10 g/l; durata della prova: 24 ore) e la solubilità da raggiungere per superare la prova (> 2 g/l).

Materiale di prova

Come per le prove di degradabilità, per sottoporre a prova la solubilità è necessario utilizzare un materiale di prova comparabile, in termini di composizione, forma, dimensione e superficie, alle particelle di polimeri, ossia le particelle contenenti polimeri solidi o da questi rivestite, presenti nel prodotto quale immesso sul mercato o, se ciò non è possibile, alle particelle di polimeri smaltite o rilasciate nell'ambiente. Per un esempio di materiale di prova comparabile alle particelle di polimeri quali immesse sul mercato, si veda il riquadro 2 nella precedente sezione 3.

Vi sono però due eccezioni alla suddetta regola. La prima riguarda le particelle di polimeri che, al momento dell'immissione sul mercato, dello smaltimento o del rilascio, hanno tutte le dimensioni superiori a 0,25 mm, oppure sono più lunghe di 0,25 mm e hanno un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3. La linea guida OCSE 120 prevede che, prima di eseguire la prova, tali particelle siano macinate in modo che almeno una delle dimensioni, o la lunghezza della particella, sia compresa tra 0,125 mm e 0,25 mm. La macinazione è necessaria per garantire risultati standardizzati e riproducibili e non incide sulle conclusioni che si possono trarre dalla prova. Le condizioni della prova e la soglia sono sufficientemente rigorose per poter considerare solubile, ai fini della voce 78, un polimero che superi la prova, indipendentemente dal fatto che la prova sia stata condotta su particelle macinate o intatte.

La seconda eccezione riguarda la prova di solubilità delle particelle di polimeri che, oltre a contenere polimeri solidi o a essere da questi rivestite, contengono anche sostanze inorganiche o sono da queste rivestite. È probabile che la presenza di sostanze inorganiche nelle particelle sottoposte a prova falsi il risultato della prova. Per questo motivo, quando la particella contiene anche sostanze inorganiche o è da queste rivestita, è necessario sottoporre a prova la solubilità dei singoli polimeri anziché quella delle particelle di polimeri immesse sul mercato, smaltite o rilasciate.

5. Divieto di immissione sul mercato

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. Il limite di concentrazione pari allo 0,01 % in peso/peso corrisponde al livello di concentrazione più basso comunicato all'ECHA, nel quale le SPM potrebbero comunque conferire una caratteristica ricercata a un prodotto.

Come si indica nella sezione 2 della presente parte descrittiva, le SPM possono essere costituite da un polimero o da una combinazione di polimeri. Le SPM si devono considerare immesse sul mercato **"in quanto tali"** se le SPM (ossia il polimero o i polimeri solidi che soddisfano le condizioni SPM) non sono miscelate con altre sostanze. Ciò si verificherebbe ad esempio nel caso di particelle (ad esempio pellet, polveri, fiocchi) costituite in percentuale pari al 100 % da un polimero o da una combinazione di polimeri che soddisfano le condizioni SPM.

Riquadro 3 - Esempi di SPM in quanto tali (non esaustivi):

pellet/polveri/fiocchi di uno o più polimeri solidi sintetici che soddisfano le condizioni SPM (ad esempio PET puro o PVC puro; perle di polistirolo espanso (polistirene) non colorate.

Le SPM si devono considerare immesse sul mercato "in miscele" se le SPM (ossia il polimero o i polimeri solidi che soddisfano le condizioni SPM) sono miscelate con altre sostanze. Le SPM sono immesse sul mercato come **"componenti di miscele"** nei casi seguenti:

- **Caso 1.** Le SPM, ossia uno o più polimeri solidi contenuti in una particella o che la rivestono (e che soddisfano le altre condizioni SPM), sono miscelate con altre sostanze all'interno di tale particella (ossia la particella che contiene le SPM o è da queste rivestita è una miscela di SPM e altre sostanze).

Riquadro 4 - Esempi di miscele di cui al caso 1 (elenco non esaustivo):

- granulato di gomma utilizzato come materiale da intaso per superfici sportive (si tratta di una miscela di copolimero di stirene-butadiene (la SPM) e altre sostanze);
- un singolo glitter in cui il PET (la SPM) è miscelato con alluminio e altre sostanze;
- una fragranza o un aroma incapsulati (una miscela della fragranza o dell'aroma e della SPM che la incapsula);

- **Caso 2.** Le SPM in quanto tali (ad esempio particelle costituite da SPM in percentuale pari al 100 %) sono miscelate con altre sostanze nel prodotto finale.

Riquadro 5 - Esempi di miscele di cui al caso 2 (elenco non esaustivo):

- pastiglie per lavastoviglie contenenti polimero in polvere (la SPM) miscelato con altri ingredienti;

- formulazioni cosmetiche alle quali sono stati aggiunti polimeri in polvere o in fiocchi (la SPM).

- **Caso 3.** Le miscele di cui ai casi 1 o 2 sono ulteriormente miscelate con altre sostanze nel prodotto finale.

Riquadro 6 - Esempi di miscele di cui al caso 3 (elenco non esaustivo):

- glitter negli smalti per unghie;
- fragranze incapsulate negli ammorbidenti per tessuti;
- aromi incapsulati in gomme da masticare;
- materiale da intaso per superfici sportive sintetiche in granulato di gomma mescolato con sabbia.

Applicazione dei requisiti di concentrazione per il divieto di immissione sul mercato di cui al paragrafo 1

Il paragrafo 1 si applica se il peso totale delle SPM (ossia il polimero o i polimeri solidi) è $\geq 0,01$ % rispetto al peso totale della miscela (compreso il peso delle SPM) immessa sul mercato. Se le SPM oggetto di deroga ai sensi dei paragrafi 4 o 5 sono presenti nella miscela, anche il loro peso contribuisce al peso totale della miscela.

Riquadro 7 - Esempi di calcoli per diversi tipi di miscele (casi 1, 2 e 3 di cui sopra):

Miscela di cui al caso 1. Il paragrafo 1 si applica ad esempio se:

- 1 kg di materiale da intaso in granulato di gomma (peso totale della miscela) contiene $\geq 0,1$ g (ossia 0,01 % in peso/peso) di copolimero di stirene-butadiene (peso totale delle SPM);
- 1 kg di glitter sfuso (peso totale della miscela) contiene $\geq 0,1$ g di PET (peso totale delle SPM).

Miscela di cui al caso 2. Il paragrafo 1 si applica ad esempio se:

- 1 kg di formulazione cosmetica (ad esempio blush, crema) contiene $\geq 0,1$ g di polimeri in polvere o in fiocchi.
- 1 kg di detersivo in polvere contiene $\geq 0,1$ g di polimeri in pellet, in polvere o in fiocchi.

Miscela di cui al caso 3. Il paragrafo 1 si applica nel modo seguente:

Esempio 1: glitter negli smalti per unghie. Il paragrafo 1 si applica se il peso del PET (le SPM) nel glitter è $\geq 0,01$ % del peso totale dello smalto per unghie, ossia se 1 kg di smalto per unghie (peso totale della miscela) contiene $\geq 0,1$ g di PET proveniente dal glitter (peso totale delle SPM). La quantità di glitter necessaria per raggiungere 0,1 g di PET e rendere quindi applicabile il paragrafo 1 dipende dalla concentrazione di PET nel glitter:

- considerando un glitter A costituito da particelle formate al 100 % da PET (dove ciascuna particella di glitter è una SPM in quanto tale), 1 kg di smalto per unghie non può essere immesso sul mercato se contiene una quantità di glitter A pari o superiore a 0,1 g (in

quanto 0,1 g di glitter A contengono 0,1 g di SPM (PET), pari allo 0,01 % del peso totale dello smalto per unghie, e di conseguenza si applica il paragrafo 1);

- considerando un glitter B costituito da particelle di glitter contenenti l'1 % in peso/peso di PET (l'1 % del glitter è una SPM e il 99 % è costituito da altre componenti), 1 kg di smalto per unghie non può essere immesso sul mercato se contiene una quantità di glitter B pari o superiore a 10 g (in quanto 10 g di glitter B contengono 0,1 g di SPM (PET), pari allo 0,01 % del peso totale dello smalto per unghie, e di conseguenza si applica il paragrafo 1);
- il glitter C è composto da particelle di glitter contenenti l'1 % di PET (il glitter è composto per l'1 % di SPM e per il 99 % da altre componenti) e di dimensioni comprese fra 3 e 6 mm. La distribuzione dimensionale delle particelle di glitter è tale che 10 g di glitter C contengono 0,1 g (1 % in peso/peso) di particelle di glitter di dimensioni inferiori a 5 mm e 9,9 g (99 % in peso/peso) di singoli glitter di dimensioni pari o superiori a 5 mm. Dato che le particelle di glitter contengono almeno l'1 % di SPM (il PET) e almeno l'1 % in peso/peso di tali particelle ha dimensioni inferiori a 5 mm, la totalità delle SPM nel glitter C (ossia il PET contenuto sia nelle particelle di glitter di dimensioni inferiori a 5 mm, sia in quelle di dimensioni pari o superiori a 5 mm) rientra nell'ambito di applicazione della restrizione e deve essere presa in considerazione per il limite di concentrazione di cui al paragrafo 1. Ciò significa che, se si aggiungono 10 g di glitter C a 1 kg di smalto per unghie, la quantità di PET da prendere in considerazione per il calcolo del limite di concentrazione di cui al paragrafo 1 è di 0,1 g (ossia il PET contenuto nella totalità (10 g) del glitter C aggiunto allo smalto per unghie) e non di 0,001 g (ossia il PET contenuto negli 0,1 g di singoli glitter C di dimensioni inferiori a 5 mm). Di conseguenza 1 kg di smalto per unghie non può essere immesso sul mercato se contiene una quantità di glitter C pari o superiore a 10 g (in quanto 10 g di glitter C contengono 0,1 g di SPM (il PET), pari allo 0,01 % del peso totale dello smalto per unghie, e di conseguenza si applica il paragrafo 1).

Esempio 2: Ammorbidenti per tessuti contenenti fragranze incapsulate con un guscio polimerico. Il paragrafo 1 si applica se 1 kg di ammorbidente per tessuti (peso totale della miscela) contiene $\geq 0,1$ g di guscio/rivestimento polimerico (peso totale delle SPM).

Esempio 3: Gomma da masticare contenente aromi incapsulati con un guscio polimerico (la SPM). Il paragrafo 1 si applica se 1 kg di gomma da masticare (peso totale della miscela) contiene $\geq 0,1$ g di guscio/rivestimento polimerico (peso totale delle SPM).

Esempio 4: materiale da intaso in granulato di gomma di stirene-butadiene mescolato con sabbia. Il paragrafo 1 si applica se 1 kg di materiale da intaso (peso totale della miscela) contiene $\geq 0,1$ g di copolimero di stirene-butadiene (peso totale delle SPM) compreso nel granulato di gomma.

Caratteristica ricercata

Per le SPM nelle miscele, il paragrafo 1 della voce 78 si applica quando le SPM sono presenti nella miscela (nel prodotto) **per conferire una caratteristica ricercata**. In pratica ciò significa che il divieto di immissione sul mercato si applica solo alle miscele in cui la **presenza della SPM è intenzionale**, in quanto proprio la SPM conferisce al prodotto una specifica caratteristica ricercata. Per indicare alcuni esempi concreti, ciò si verificherebbe nei casi seguenti (l'elenco non è esaustivo):

- 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.;
- ecc.

Se la presenza di SPM in una miscela non è intenzionale, il divieto di immissione sul mercato di cui al paragrafo 1 della voce 78 non si applica. È il caso, ad esempio, di qualsiasi prodotto contenente SPM derivanti dall'usura/dall'abrasione/dalla degradazione di imballaggi di plastica, compresi alimenti o mangimi, fanghi di depurazione o compost contenenti SPM da rifiuti (umani). Inoltre tali prodotti non sono soggetti alle IFUD né a obblighi di informazione.

Riquadro 8 - Esempi delle modalità di applicazione del paragrafo 1 quando si ritiene che la SPM conferisca una caratteristica ricercata.

Microsfere sintetiche presenti in un esfoliante per il viso "da sciacquare"

Il primo esempio è quello di microsfere - di dimensioni inferiori a 5 mm e contenenti una quantità di PET superiore all'1 % in peso/peso - aggiunte a un prodotto cosmetico, ad esempio un esfoliante per il viso "da sciacquare", per funzionare come agenti esfolianti. Il paragrafo 1 si applica nel modo seguente: dato che l'esfoliante per il viso "da sciacquare" è considerato una miscela e il PET (ossia la SPM) viene aggiunto per conferire alla miscela una caratteristica ricercata, vale a dire per conferirle proprietà esfolianti, la concentrazione totale di PET nell'esfoliante per il viso "da sciacquare", quale immesso sul mercato, non deve raggiungere lo 0,01 % del peso totale dell'esfoliante. Il limite di concentrazione è fissato al di sotto del livello a cui le SPM possono funzionare efficacemente come esfoliante. Si noti che dal peso del PET si dovrebbe escludere il peso dell'eventuale componente non polimerica delle microsfere. Il peso della componente non polimerica delle microsfere dovrebbe tuttavia essere considerato ai fini del peso totale dell'esfoliante per il viso "da sciacquare", quale immesso sul mercato.

Glitter sintetico

Il secondo esempio è quello del glitter costituito da singoli glitter di dimensioni inferiori a 5 mm, composto da PET (ossia le SPM) rivestito di alluminio per riflettere la luce, ed eventualmente comprendente altri additivi/sostanze. Il paragrafo 1 si applica nel modo

seguinte: dal momento che il glitter, vale a dire il PET unito all'alluminio, e a qualsiasi altro additivo o sostanza presente, è considerato una miscela, e il PET (ossia le SPM) è presente per conferire al glitter una caratteristica ricercata, cioè per costituire la struttura su cui si applica il rivestimento di alluminio brillante, il glitter può essere immesso sul mercato solo se il peso combinato del PET è inferiore allo 0,01 % del peso totale del glitter.

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 (ad esempio candele elettroniche, articoli rivestiti di glitter).

Informazioni utili per distinguere le sostanze/miscele dagli articoli ai fini del regolamento REACH sono reperibili in [ECHA, Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli](#), in [ECHA Catalogue of borderline cases between articles and substances/mixtures](#) e nella parte III, allegato 3, della presente guida esplicativa. Le informazioni comprendono esempi di prodotti che sono considerati la combinazione di un articolo e di una sostanza o miscela (e pertanto la sostanza/miscela rientra nell'ambito di applicazione della restrizione), e di casi in cui le miscele o le sostanze sono considerate parte integrante di articoli (e pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione).

6. Deroghe al divieto di immissione sul mercato

I paragrafi 4 e 5 della voce 78 derogano al divieto di immissione sul mercato di taluni usi di SPM e di taluni prodotti contenenti SPM. Di norma si applicano però altri obblighi, quali le IFUD (cfr. la successiva sezione 8) e l'obbligo di informazione (cfr. sezione 9).

In particolare, per evitare un'eccessiva regolamentazione, il paragrafo 4 deroga al divieto di immissione sul mercato di taluni usi di SPM e di taluni prodotti contenenti SPM, qualora i prodotti siano disciplinati da altre normative dell'Unione, vale a dire:

- **l'uso di SPM presso siti industriali** (paragrafo 4, lettera a)); la direttiva sulle emissioni industriali stabilisce i principi generali per il controllo delle emissioni industriali; si è inoltre ritenuto che, dato l'ambiente industriale altamente controllato, sia possibile evitare o ridurre al minimo le emissioni industriali di SPM fornendo adeguate istruzioni per l'uso; per individuare un "uso presso siti industriali", il documento ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, [Chapter R12](#), propone un metodo basato sulla forza probante dei dati che può aiutare i portatori di interessi e le autorità preposte all'applicazione della legge a distinguere tra usi presso siti industriali e usi diffusi da parte di operatori professionali;
- **medicinali per uso umano e veterinario** (paragrafo 4, lettera b)); la legislazione farmaceutica dell'UE prevede già la riduzione al minimo delle emissioni di ingredienti farmaceutici nell'ambiente; tale deroga si applica ai medicinali che rientrano

nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (UE) 2019/6⁹;

- **prodotti fertilizzanti dell'UE** (paragrafo 4, lettera c)); il regolamento sui prodotti fertilizzanti disciplina già l'uso di polimeri sintetici nei fertilizzanti recanti la marcatura CE; si noti che i fertilizzanti privi della marcatura CE non sono oggetto di deroga, in quanto non sono contemplati dal regolamento sui prodotti fertilizzanti;
- **additivi alimentari** (paragrafo 4, lettera d)); contemplati dal regolamento (CE) n. 1333/2008;
- **dispositivi medico-diagnostici in vitro** (compresi gli accessori) contemplati dal regolamento (UE) 2017/746 (paragrafo 4, lettera e)). Si tratta ad esempio di kit utilizzati su campioni biologici per determinare lo stato di salute di una persona, quali test autodiagnostici per la gravidanza, test per la COVID-19, test genetici sul cancro o test ad alto flusso sulle donazioni di sangue per infezioni come l'HIV. Si noti che non sono oggetto di deroga i dispositivi medici o gli accessori che rientrano nell'ambito di applicazione di un provvedimento più generale quale il regolamento (UE) 2017/745 (come i dispositivi medici a base di sostanze, ad esempio i dispositivi di cui alla regola di classificazione 21 o alla regola 4 di cui all'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745);
- **alimenti** (diversi dagli additivi alimentari) e **mangimi** contemplati dal regolamento (CE) n. 178/2002.

Alcune considerazioni sull'applicazione della deroga di cui al paragrafo 4, lettera a) (immissione sul mercato di SPM destinate ad essere utilizzate presso siti industriali):

- i siti industriali sono soggetti a vigilanza normativa (generalmente in materia di autorizzazioni) e devono rispettare la pertinente legislazione locale e dell'UE in materia di sicurezza sul lavoro e ambiente;
- un sito industriale è dotato generalmente di un accesso controllato, di infrastrutture e strutture specializzate concepite per lo svolgimento di operazioni industriali su larga scala, riducendo al minimo i rischi per i lavoratori, il pubblico e l'ambiente;
- la produzione artigianale su piccola scala di solito non avviene presso siti industriali, ma è considerata piuttosto un uso professionale.
 - Ad esempio l'immissione sul mercato di glitter contenente SPM per la fabbricazione di giocattoli o decorazioni in una bancarella di un mercatino di Natale o in una fiera dell'artigianato non sarebbe oggetto di deroga ai sensi del

⁹ L'attuale formulazione del paragrafo 4, lettera b), fa riferimento a "medicinali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE e medicinali veterinari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6". Questa formulazione non riflette l'intenzione originaria delle autorità di regolamentazione, in quanto esclude inavvertitamente dall'ambito di applicazione della deroga i medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche. I servizi della Commissione stanno attualmente preparando un atto di rettifica per modificare la formulazione del paragrafo 4, lettera b), in modo da includere nella deroga l'immissione sul mercato dei medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.

paragrafo 4, lettera a), ma sarebbe oggetto di deroga l'immissione sul mercato per lo stesso uso in un'officina all'interno di un sito industriale. È possibile che il glitter contenente SPM utilizzato nella produzione di giocattoli/decorazioni sia lo stesso, e che gli articoli che ne derivano siano gli stessi, ma l'immissione sul mercato del glitter destinato ad essere utilizzato presso un sito industriale è oggetto di deroga in quanto le emissioni industriali sono rigorosamente regolamentate; di conseguenza in tale sito le risultanti emissioni di SPM sarebbero molto più controllate;

- in linea di principio gli usi praticati nelle aree del sito industriale in cui si svolgono le attività di fabbricazione, produzione, assemblaggio o trasformazione si dovrebbero considerare "usi presso siti industriali", indipendentemente dal fatto che il lavoro effettivo sia svolto da dipendenti del sito o da prestatori esterni di servizi che lavorano presso il sito industriale, in quanto i rilasci che ne derivano saranno raccolti nell'area in cui si svolgono le operazioni industriali.
 - Ad esempio i servizi di pulizia che eliminano i residui di produzione da superfici e attrezzature industriali (come la pulizia delle cisterne, la pulizia delle caldaie, la pulizia dei macchinari, la pulizia delle pavimentazioni industriali dove avviene la produzione/lo stoccaggio, ecc.), le attività di manutenzione e riparazione di attrezzature industriali, ecc., sono "usi presso siti industriali";
- per contro gli usi professionali (pulizia, riparazione, manutenzione, ecc.) praticati in uffici/spazi amministrativi di un sito industriale non si dovrebbero considerare "usi presso siti industriali", in quanto i rilasci che ne derivano non saranno raccolti nell'area in cui si svolgono le operazioni industriali.

Il paragrafo 5 deroga alle SPM per le quali il rilascio nell'ambiente può essere ridotto al minimo durante l'uso, in quanto le SPM sono:

- contenute con mezzi tecnici in modo da evitare rilasci nell'ambiente se utilizzate conformemente alle istruzioni per l'uso durante l'uso finale previsto (paragrafo 5, lettera a));
 - ad esempio: SPM contenute in colonne cromatografiche, toner, cartucce filtranti per l'acqua, pannolini, assorbenti per incontinenza o tamponi mestruali;
- modificate in modo permanente durante l'uso finale previsto così che cessino di essere SPM (paragrafo 5, lettera b));
 - ad esempio: polimeri che si gonfiano in pannolini e altre applicazioni; polimeri filmogeni, ad esempio in prodotti cosmetici, detersivi e prodotti di manutenzione, vernici e rivestimenti;
- incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale previsto (paragrafo 5, lettera c));
 - ad esempio: SPM nel calcestruzzo, SPM nella maggior parte delle vernici.

In generale si può intendere per **uso finale previsto** un tipo specifico di uso previsto come 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 gli utilizzatori (compresi i consumatori) di adesivi, rivestimenti e inchiostri, lubrificanti, detergenti, solventi e reagenti chimici come i prodotti sbiancanti, ecc. I produttori di articoli possono essere utilizzatori finali di determinate sostanze/miscele presso siti industriali. Sono utilizzatori finali anche i pittori professionali o i consumatori che utilizzano vernici.

Alcune considerazioni sull'applicazione del paragrafo 5:

- queste deroghe intendono escludere dal divieto di cui al paragrafo 1 i prodotti per i quali i rilasci di SPM nell'ambiente si possono ridurre al minimo o evitare durante l'uso finale previsto, grazie alle proprietà delle SPM o del prodotto, al modo in cui il prodotto è destinato ad essere utilizzato e al rispetto di adeguate istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD);
- per applicare la deroga di cui al paragrafo 5, lettera a), non dovrebbe esserci alcun rilascio di SPM nell'ambiente quando il prodotto in cui le SPM sono contenute con mezzi tecnici è utilizzato come previsto, conformemente alle IFUD. Le IFUD dovrebbero essere praticabili e non dovrebbero eccedere la capacità conseguibile in pratica dagli utilizzatori destinatari, in particolare quando sono rivolte ai consumatori e agli utilizzatori professionali. Se le emissioni di SPM si possono evitare solo seguendo istruzioni così complesse/rigorese che un utilizzatore destinatario non sarebbe in grado di metterle in pratica, la deroga potrebbe non applicarsi. Cfr. anche la sezione 8 sulle prescrizioni in materia di informazioni.
 - o Se, durante l'uso previsto del prodotto, le SPM contenute con mezzi tecnici sono trasferite dal prodotto su una superficie o su un materiale su cui sono assorbite o rimangono apposte in altro modo, ciò non giustifica la mancata applicazione del paragrafo 5, lettera a), in quanto le SPM non sono rilasciate nell'ambiente. Il paragrafo 5, lettera a), si applica ad esempio ai toner e alle altre cartucce d'inchiostro in quanto l'inchiostro è trasferito sulla carta (o su qualsiasi altro materiale appropriato) su cui avviene la stampa;
- il paragrafo 5, lettera b), si applica quando la modifica in seguito alla quale il polimero non soddisfa più le condizioni SPM è permanente, nell'ambito dell'uso finale previsto.
 - o Ad esempio il paragrafo 5, lettera b), si applica alle SPM filmogene negli smalti per unghie, che si ritiene perdano definitivamente la loro natura di SPM in quanto si fondono per formare una pellicola (e i polimeri cessano di essere contenuti in particelle) e, quando lo smalto per unghie è rimosso con un solvente adeguato, le SPM filmogene non si riformano. In breve le SPM filmogene cessano di essere SPM quando si applica lo smalto per unghie e non si riformano quando lo smalto per unghie è rimosso: la modifica delle

condizioni del polimero è permanente. Lo stesso vale per le SPM filmogene nelle vernici.

- Il paragrafo 5, lettera b), si applica alle SPM che si gonfiano e che, durante l'uso finale, superano i 5 mm in qualsiasi dimensione e mantengono dimensioni maggiori nelle condizioni d'uso previste per il prodotto fino allo smaltimento del prodotto stesso;

Riquadro 9 - polimeri che si gonfiano nei pannolini

Un esempio illustrativo è quello delle SPM che si gonfiano nei pannolini destinati ad essere utilizzati per un massimo di otto ore a una temperatura compresa tra 0 e 45 °C. Le SPM che si gonfiano sono oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 5, lettera b), se si gonfiano e continuano a superare i 5 mm in qualsiasi dimensione (cessando quindi di essere SPM) per un massimo di otto ore a una temperatura compresa tra 0 e 45 °C, e pertanto sono ancora gonfie quando si rimuove e si smaltisce il pannolino.

- il paragrafo 5, lettera c), intende trattare gli usi in cui le emissioni di SPM sono ridotte al minimo, in quanto le SPM sono incorporate in modo permanente in una matrice solida destinata a rimanere in loco per un periodo indefinito, senza una data finale predeterminata (ad esempio gran parte delle vernici). La deroga non intende trattare gli usi in cui la matrice solida è destinata a essere frequentemente rimossa e sostituita, e pertanto le SPM sono incorporate nella matrice solida solo temporaneamente, come avviene nei prodotti cosmetici;
- occorre fare tutto il possibile per prevenire completamente le emissioni. Resta però inteso che non sempre ciò sarebbe possibile, anche in presenza di IFUD efficaci. Ad esempio le emissioni di SPM possono verificarsi durante l'applicazione/la formazione e la rimozione della matrice solida, ma sono ridotte al minimo grazie a IFUD adeguate e monitorate tramite il processo di informazione (cfr. la successiva sezione 9), in modo da garantire che rimangano limitate. Tali emissioni non dovrebbero precludere l'applicazione del paragrafo 5, lettera c). Non dovrebbero però verificarsi emissioni di SPM nel periodo in cui la matrice solida rimane in loco; tali emissioni precluderebbero infatti l'applicazione del paragrafo 5, lettera c).
 - In linea di principio le **SPM presenti in inchiostri** sono oggetto di deroga alla restrizione in base al paragrafo 5, lettera c), ma può essere necessaria una valutazione caso per caso. Ad esempio alcuni marcatori per substrati quali vetro, plastica e metallo utilizzano un inchiostro a base acrilica che forma una pellicola, similmente alla vernice, e possono pertanto incorporare permanentemente SPM in una matrice acrilica solida. Allo stesso modo, per analogia con la logica elaborata negli orientamenti sulle sostanze presenti negli articoli, secondo cui qualsiasi rivestimento (o rivestimento parziale) di un articolo diventa parte integrante di tale articolo, si può ritenere che qualsiasi applicazione permanente di SPM sulla superficie di una matrice solida, ad

esempio carta o cartone mediante inchiostro a base acquosa, sia incorporata in modo permanente in tale matrice solida. La nozione di permanenza deve essere inerente all'uso finale previsto. Ad esempio ai sensi del paragrafo 5, lettera c), possono essere oggetto di deroga i pigmenti incapsulati da polimeri in inchiostri a base acquosa che sono assorbiti sulla superficie della carta (o altro substrato che costituisce una matrice solida in cui sono incorporate le SPM) e vi aderiscono in modo permanente (attraverso un meccanismo di fissaggio di interfaccia, ad esempio attraverso forze di valenza, forze di Van der Waals o altri mezzi di adesione) quando l'inchiostro sia asciutto. Qualsiasi uso finale di una vernice o di un inchiostro contenenti SPM, chiaramente destinati solo alla marcatura temporanea di un substrato (ad esempio marcatori a secco, cancellabili o lavabili) non sarebbe però conforme alle condizioni di cui al paragrafo 5, lettera c). Analogamente le SPM presenti in inchiostri a base acquosa che non sono adsorbite sulla superficie della carta (o di altra matrice) e che non vi aderiscono in modo permanente quando l'inchiostro sia asciutto non si possono considerare "incorporate in modo permanente in una matrice solida" e il paragrafo 5, lettera c), non si applica: potrebbe essere il caso ad esempio del glitter contenente SPM nelle penne gel glitterate, se i singoli glitter presenti nel gel sono troppo grandi per essere assorbiti sulla carta e aderirvi in modo permanente una volta che l'inchiostro (gel) sia asciutto.

- Si noti che le particelle che contengono le SPM non costituiscono una matrice solida ai fini del paragrafo 5, lettera c). In caso contrario la deroga si applicherebbe a tutte le SPM contenute in particelle solide di dimensioni < 5 mm, che sono tra le SPM principalmente responsabili dei rischi individuati e quindi interessate dalla restrizione.

Applicazione di deroghe multiple all'immissione sul mercato della stessa SPM

Il **primo scenario** esaminato in questa sede è quello in cui le attività degli attori nelle diverse fasi della catena di approvvigionamento possono essere oggetto di differenti deroghe al divieto di immissione sul mercato, che riguardano la stessa SPM. Ad esempio un produttore di SPM può beneficiare della deroga di cui al paragrafo 4, lettera a), per la fornitura a un utilizzatore a valle industriale di SPM destinate a essere utilizzate presso siti industriali, e successivamente l'utilizzatore a valle industriale può beneficiare di una deroga applicabile ai sensi del paragrafo 5 per immettere sul mercato un prodotto finito contenente tali SPM, destinato all'uso professionale e al pubblico.

Deroghe diverse possono derivare da IFUD e obblighi di informazione diversi (cfr. le successive sezioni 8 e 9). Ciascun attore della catena di approvvigionamento è responsabile del rispetto degli obblighi derivanti dalle deroghe ad esso applicabili (cfr. esempio nel riquadro 10).

Riquadro 10 - Esempio 1; deroghe diverse che si applicano alla stessa SPM in fasi diverse della catena di approvvigionamento.

Segue un esempio illustrativo di deroghe diverse che si applicano all'immissione sul mercato della stessa SPM in fasi separate della catena di approvvigionamento:

- un produttore di polimeri beneficia della deroga di cui al paragrafo 4, lettera a), per la vendita di polimeri filmogeni a un'impresa produttrice di vernici, che li utilizza per la formulazione di vernici nel proprio impianto industriale;
- l'impresa produttrice di vernici beneficia quindi della deroga di cui al paragrafo 5, lettera b), per l'immissione sul mercato della vernice contenente tali polimeri filmogeni destinati all'uso da parte di professionisti/consumatori (si applica il paragrafo 5, lettera b), in quanto i polimeri filmogeni cessano definitivamente di essere SPM durante l'uso finale previsto della vernice);
- il fabbricante di polimeri che beneficia della deroga di cui al paragrafo 4, lettera a), è tenuto a rispettare gli obblighi IFUD di cui ai paragrafi 7 e 10 e gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 11, mentre l'impresa produttrice di vernici che beneficia della deroga di cui al paragrafo 5, lettera b), deve rispettare gli obblighi IFUD di cui al paragrafo 8 e gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 12.

Un **secondo scenario** è quello in cui lo stesso attore della catena di approvvigionamento immette contemporaneamente sul mercato SPM destinate a essere utilizzate presso siti industriali e al di fuori di siti industriali. Ad esempio un produttore di SPM fornisce a un utilizzatore a valle industriale una SPM destinata a essere utilizzata presso siti industriali, alla quale si applica la deroga di cui al paragrafo 4, lettera a); allo stesso tempo immette sul mercato la stessa SPM destinata all'uso professionale e al pubblico, alla quale si applicano le deroghe di cui al paragrafo 5, lettere a), b), o c). In questo caso l'attore della catena di approvvigionamento che immette sul mercato la stessa SPM destinata a essere utilizzata sia presso siti industriali (ai sensi della deroga di cui al paragrafo 4, lettera a)), sia da professionisti e consumatori al di fuori di siti industriali (ai sensi di una delle deroghe di cui al paragrafo 5) deve rispettare gli obblighi IFUD e gli obblighi di informazione derivanti da entrambe le deroghe, vale a dire gli obblighi IFUD e le altre prescrizioni in materia di informazione di cui ai paragrafi 7 e 8, nonché gli obblighi di informazione di cui ai paragrafi 11 e 12 (cfr. esempio nel riquadro 11).

Riquadro 11 - Esempio 2; deroghe multiple che si applicano quando una SPM è immessa sul mercato e destinata contemporaneamente a essere utilizzata presso siti industriali e al di fuori di siti industriali.

Segue un esempio illustrativo delle deroghe di cui ai paragrafi 4 e 5 che si applicano quando un attore della catena di approvvigionamento immette sul mercato una SPM destinata contemporaneamente a essere utilizzata presso siti industriali e al di fuori di siti industriali:

un fabbricante di polimeri immette sul mercato paraffina solida sintetica (la SPM) come pellet da utilizzare nella formulazione di candele. Il fabbricante beneficia della deroga:

- ai sensi del paragrafo 4, lettera a), per l'immissione sul mercato della paraffina destinata ad essere utilizzata da un utilizzatore a valle nella formulazione di candele presso un sito industriale;
- ai sensi del paragrafo 5, lettera b), per l'immissione sul mercato della paraffina per la produzione di candele da parte di professionisti o consumatori al di fuori di siti industriali; la deroga si applica in quanto, durante l'uso finale previsto, la paraffina cessa definitivamente di essere una SPM (poiché i pellet di paraffina vengono fusi per produrre una candela, e pertanto la paraffina non è più contenuta in particelle);

il fabbricante di polimeri immette sul mercato la paraffina destinata contemporaneamente a essere utilizzata presso siti industriali e al di fuori di siti industriali, e pertanto deve rispettare gli obblighi IFUD e le altre prescrizioni in materia di informazioni di cui ai paragrafi 7 e 8, nonché gli obblighi di informazione di cui ai paragrafi 11 e 12.

Un **terzo scenario** è quello in cui un attore della catena di approvvigionamento immette sul mercato una SPM destinata a essere utilizzata soltanto presso siti industriali, e all'immissione di tale SPM sul mercato si possono applicare sia le deroghe di cui al paragrafo 4, lettera a), sia le deroghe di cui al paragrafo 5.

In questo caso, dato che la SPM immessa sul mercato è destinata a essere utilizzata soltanto presso siti industriali, gli obblighi IFUD e gli obblighi di informazione applicabili sono quelli derivanti dalla deroga di cui al paragrafo 4, lettera a) (cfr. l'esempio nel riquadro 12).

Se fosse vero il contrario e gli obblighi dovessero essere cumulati, si applicherebbero sia gli obblighi di cui ai paragrafi 7 e 11 (derivanti dalla deroga di cui al paragrafo 4, lettera a)), sia quelli di cui ai paragrafi 8 e 12 (derivanti dalla deroga di cui al paragrafo 5). Ai sensi del paragrafo 8 però le IFUD sono rivolte ai professionisti e al pubblico; pertanto aggiungerle a un prodotto utilizzato esclusivamente presso siti industriali non recherebbe alcun valore aggiunto. Analogamente gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 12 riguardano le emissioni stimate di SPM provenienti da prodotti immessi sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico: ciò non si verifica nel caso di specie. Di conseguenza nel caso di specie si applicano solo gli obblighi IFUD e gli obblighi di informazione derivanti dalla deroga di cui al paragrafo 4, lettera a), vale a dire gli obblighi di cui ai paragrafi 7 e 11.

Riquadro 12 - Esempio 3; deroghe multiple che si applicano quando la SPM immessa sul mercato è destinata a essere utilizzata soltanto presso siti industriali.

Segue un esempio illustrativo delle deroghe di cui al paragrafo 4, lettera a), e al paragrafo 5, che si applicano quando un attore della catena di approvvigionamento immette sul mercato una SPM destinata a essere utilizzata presso siti industriali.

Un fabbricante di paraffina immette sul mercato paraffina solida sintetica (la SPM) come pellet per la fabbricazione di candele presso siti industriali. Sembra che all'immissione della paraffina sul mercato si possano applicare due deroghe:

- paragrafo 4, lettera a), in quanto la paraffina immessa sul mercato è destinata a essere utilizzata presso un sito industriale;
- paragrafo 5, lettera b), in quanto l'uso industriale è l'uso finale previsto della paraffina, e durante tale uso, la paraffina cessa definitivamente di essere una SPM (ad esempio perché durante la fabbricazione della candela i pellet di paraffina si fondono, e quindi la paraffina non è più contenuta in particelle);
- Sebbene si applichino entrambe le deroghe di cui al paragrafo 4, lettera a), e al paragrafo 5, lettera b), dato che la SPM è utilizzata soltanto presso i siti industriali, il fabbricante che immette tale paraffina sul mercato deve rispettare gli obblighi IFUD e le altre prescrizioni in materia di informazioni di cui al paragrafo 7, nonché gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 11.

Un **quarto scenario** è quello in cui un attore della catena di approvvigionamento immette sul mercato un prodotto contenente SPM destinato a un uso diverso da quello presso un sito industriale; il prodotto rientra in una delle deroghe specifiche per prodotto di cui al paragrafo 4, lettere b), c), d), e) ed f), e contiene SPM che sarebbero ammissibili all'immissione sul mercato anche in forza di una deroga di cui al paragrafo 5. Un elenco non esaustivo di esempi comprende:

- medicinali contenenti, ad esempio, SPM filmogene o che si gonfiano, cui si applicherebbero il paragrafo 4, lettera b), e il paragrafo 5, lettera b);
- fertilizzanti recanti la marcatura CE e contenenti ad esempio SPM filmogene o che si gonfiano, cui si applicherebbero il paragrafo 4, lettera c), e il paragrafo 5, lettera b);
- alimenti e mangimi (come integratori per alimenti e mangimi) contenenti ad esempio SPM filmogene, cui si applicherebbero il paragrafo 4, lettera f) e il paragrafo 5, lettera b);

In questo scenario l'attore della catena di approvvigionamento deve rispettare soltanto gli obblighi IFUD e gli obblighi di informazione derivanti dalle deroghe specifiche per prodotto di cui al paragrafo 4, lettere b), c), d), e) ed f). Tali deroghe sono state introdotte per evitare l'eccesso di regolamentazione su taluni prodotti disciplinati dalla normativa settoriale dell'UE. Questi provvedimenti normativi disciplinavano già (alcuni) aspetti di cui alla voce 78, tra cui aspetti relativi alle prescrizioni in materia di informazione, all'etichettatura o alle emissioni nell'ambiente e pertanto non si è ritenuto necessario imporre obblighi IFUD od obblighi di informazione in tutti i casi. Di conseguenza esigere che tali prodotti applichino gli obblighi IFUD e gli obblighi di informazione derivanti dal ricorso alla deroga di cui al paragrafo 5 sarebbe contrario alla finalità prevista, in quanto potrebbe comportare un eccesso di regolamentazione.

In tale contesto, quando un attore della catena di approvvigionamento immette sul mercato un prodotto contenente SPM di cui al paragrafo 4, lettere b), c), d), e) ed f), ma si può ritenere che il prodotto sia contemplato anche dal paragrafo 5, gli obblighi IFUD e gli obblighi di informazione si applicano come segue:

- medicinali contenenti ad esempio SPM filmogene o che si gonfiano:

- non si applicano gli obblighi IFUD;
- si applicano gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 12;
- fertilizzanti recanti la marcatura CE, e contenenti ad esempio SPM filmogene o che si gonfiano:
 - non si applicano né obblighi IFUD né obblighi di informazione;
- additivi alimentari e dispositivi medico-diagnostici in vitro:
 - si applicano gli obblighi IFUD di cui al paragrafo 8 e gli obblighi di informazione di cui al paragrafo 12;
- alimenti e mangimi (come integratori per alimenti e mangimi) contenenti ad esempio polimeri filmogeni:
 - non si applicano né obblighi IFUD né obblighi di informazione.

Deroga per l'immissione sul mercato di SPM a fini di ricerca e sviluppo

L'uso di SPM a fini di ricerca e sviluppo (ad esempio reagenti chimici) non rientra nell'ambito di applicazione della restrizione oppure è oggetto di deroga, a seconda del tipo di ricerca:

- l'uso di SPM a fini di **ricerca e sviluppo scientifici** (ossia qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno ai sensi dell'articolo 3, punto 23, del regolamento REACH) non rientra nell'ambito di applicazione della restrizione: conformemente all'articolo 67 del regolamento REACH, le restrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH non si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici (articolo 67 del regolamento REACH);
- ai fini della voce 78 l'uso delle SPM per **attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi** è oggetto di una deroga generale ai sensi del paragrafo 4, lettera a), in quanto si tratta di un uso di SPM che solitamente avviene presso siti industriali. In tal caso si applicano gli obblighi IFUD e di informazione, ai sensi rispettivamente dei paragrafi 7 e 11¹⁰.

¹⁰ L'intenzione delle autorità di regolamentazione era di derogare al divieto di immissione sul mercato, di cui alla voce 78, paragrafo 1, delle SPM utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD). Una deroga esplicita per gli usi PPORD non è stata inserita nella voce 78 in quanto ritenuta superflua, perché si supponeva che le PPORD avrebbero avuto luogo sistematicamente presso i siti industriali e l'immissione sul mercato delle SPM utilizzate per le PPORD sarebbe stata oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera a). L'esperienza acquisita con l'attuazione pratica della restrizione dimostra però la necessità di migliorare la certezza del diritto per quanto riguarda la deroga concernente le SPM utilizzate per le PPORD. A tal fine i servizi della Commissione stanno valutando la possibilità di proporre un atto di rettifica contenente una deroga esplicita che consenta l'immissione sul mercato delle SPM utilizzate per le PPORD.

7. Periodi transitori settoriali per l'applicazione del divieto di immissione sul mercato

La voce 78, paragrafo 6, elenca gli usi delle SPM e i prodotti contenenti SPM per i quali il divieto di immissione sul mercato non si applica all'entrata in vigore della restrizione, ma dopo un determinato periodo transitorio. La durata del periodo transitorio varia da un uso all'altro, a seconda della complessità del prodotto, della necessità di riformulazione, della disponibilità di alternative adeguate o dei costi socioeconomici associati al divieto di immissione sul mercato.

I prodotti contenenti SPM cui non è stato concesso un periodo transitorio ai sensi del paragrafo 6 non possono essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2023 (data di entrata in vigore della voce 78), fatti salvi i casi in cui le SPM contenute nel prodotto sono oggetto di una deroga ai sensi dei paragrafi 4, 5 e 16.

Gli usi e i prodotti cui è stato concesso (o non è stato concesso) un periodo transitorio sono illustrati di seguito.

Prodotti contenenti microsfere e altri prodotti/usi cui non è stato concesso un periodo transitorio

Ai prodotti contenenti microsfere, vale a dire SPM utilizzate come abrasivi per esfoliare, lucidare o pulire, non è stato concesso un periodo transitorio e pertanto la loro immissione sul mercato è vietata a decorrere dall'entrata in vigore della restrizione il 17 ottobre 2023.

Altri esempi di prodotti contenenti SPM e di usi di SPM cui non è stato concesso un periodo transitorio comprendono (l'elenco non è esaustivo):

- glitter sfuso, vale a dire glitter in quanto tale; (si noti che quando il glitter è utilizzato in applicazioni cui è stato concesso un periodo transitorio (ad esempio come prodotto cosmetico o in prodotti cosmetici; nei detergenti), si applica il periodo transitorio corrispondente)
- giocattoli
- prodotti per l'arte e l'artigianato
- intaso granulare destinato a usi diversi dalle superfici sportive sintetiche (il significato dell'espressione "superfici sportive sintetiche" è precisato ulteriormente nel seguito della presente sezione)
- lubrificanti
- ecc.

Si noti che sono interessate solo le SPM in quanto tali e le SPM presenti nei prodotti che sono o contengono sostanze/miscele (secondo la definizione di cui al regolamento REACH) (cfr. anche la sezione 1 della presente parte descrittiva, ed [ECHA, Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli](#) per stabilire se un prodotto è una sostanza/miscela, un articolo oppure parte integrante di un articolo o ancora una combinazione di un articolo e una miscela).

Incapsulamento di fragranze (paragrafo 6, lettera a))

Il periodo transitorio per l'incapsulamento di fragranze è stato fissato a sei anni a decorrere dall'entrata in vigore della restrizione; pertanto le SPM che incapsulano fragranze non possono più essere immesse sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2029.

Prodotti cosmetici da sciacquare (paragrafo 6, lettera b))

Ai prodotti cosmetici da sciacquare contenenti SPM è stato concesso un periodo transitorio di quattro anni; non possono più essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2027, fatto salvo il caso in cui:

- contengano microsfere, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023;
- contengano fragranze incapsulate da SPM, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2029.

Prodotti per il trucco, le labbra e le unghie (paragrafo 6, lettera c))

Il periodo transitorio per i prodotti per il trucco, le labbra e le unghie è stato fissato a 12 anni. Di conseguenza non possono essere immessi sul mercato con SPM a decorrere dal 17 ottobre 2035, fatto salvo il caso in cui:

- contengano microsfere, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023;
- contengano fragranze incapsulate da SPM, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2029;
- siano prodotti cosmetici da sciacquare, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2027 (con eccezioni, cfr. la precedente sottosezione "*Prodotti cosmetici da sciacquare*").

L'espressione "prodotti per il trucco" è definita al paragrafo 2, lettera e), della voce 78. Questa definizione è tratta dalla definizione di prodotto cosmetico di cui al regolamento sui prodotti cosmetici (regolamento (CE) n. 1223/2009) escludendo le parti di tale definizione non pertinenti per i prodotti per il trucco.

Sebbene in alcuni casi possa essere necessario un periodo transitorio di 12 anni, le imprese che sono **in grado di eliminare gradualmente le SPM nei propri prodotti prima** del 17 ottobre 2035 dovrebbero essere incoraggiate a farlo. Per questo motivo i produttori che immetteranno sul mercato prodotti per il trucco, le labbra e le unghie ancora contenenti SPM dopo otto anni (su dodici) dall'entrata in vigore della restrizione, ossia dopo il 17 ottobre 2031, saranno tenuti a informare i consumatori della presenza di SPM nel proprio prodotto aggiungendo sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo del prodotto la seguente dichiarazione:

"Questo prodotto contiene microplastiche".

La dichiarazione utilizza il termine "microplastiche" (anziché "microparticelle di polimeri sintetici") in quanto si tratta di un termine più comprensibile per il consumatore.

È previsto un periodo transitorio di due mesi per dare ai fornitori che si trovano alla fine della catena di approvvigionamento, ad esempio i dettaglianti, il tempo necessario per vendere/smaltire scorte non conformi. Pertanto mentre i fornitori dovrebbero apporre la dichiarazione richiesta sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei propri prodotti a decorrere dal 17 ottobre 2031, il divieto di immettere prodotti sul mercato senza tale dichiarazione si applica solo a decorrere dal 17 dicembre 2031. Dopo il 17 dicembre 2031 sarà necessario ritirare dal mercato i prodotti per il trucco, le labbra e le unghie che contengono SPM ma non riportano la dichiarazione richiesta sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo del prodotto.

Se le SPM o la miscela che le contiene sono soggette alle prescrizioni in materia di classificazione ed etichettatura a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP), e se i fornitori scelgono di apporre la dichiarazione richiesta sull'etichetta, la dichiarazione dovrebbe figurare nella sezione dell'etichetta CLP riservata alle informazioni supplementari, conformemente all'articolo 25, paragrafo 9, del regolamento CLP.

Prodotti cosmetici da non sciacquare (paragrafo 6, lettera d))

Ai prodotti cosmetici da non sciacquare contenenti SPM è stato concesso un periodo transitorio di sei anni; non possono più essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2029, fatto salvo il caso in cui:

- contengano microsfele, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023;
- siano prodotti per il trucco, le labbra e le unghie, per i quali il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2035 (con eccezioni, cfr. la precedente sottosezione "Prodotti per il trucco, le labbra e le unghie").

Anche ai prodotti cosmetici da non sciacquare contenenti fragranze incapsulate da SPM è stato concesso un periodo transitorio di sei anni; non possono più essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2029.

Detergenti, cere, lucidanti e prodotti per la profumazione dell'aria (paragrafo 6, lettera e))

Ai detergenti, cere, lucidanti e prodotti per la profumazione dell'aria contenenti SPM è stato concesso un periodo transitorio di cinque anni; non possono essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2028, a eccezione dei:

- prodotti contenenti microsfele, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023;
- prodotti contenenti fragranze incapsulate da SPM, per i quali il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2029.

Dispositivi medici e accessori (paragrafo 6, lettera f))

Ai dispositivi medici e agli accessori rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, che contengono SPM in quanto tali o in miscele (come i dispositivi medici a base di sostanze, ad esempio i dispositivi di cui alla regola di classificazione 21 o alla regola 4 di cui all'allegato VIII del regolamento (UE) 2017/745) è stato concesso un periodo transitorio di sei anni; non possono essere immessi sul mercato se contengono SPM a decorrere dal 17 ottobre 2029, a eccezione dei:

- prodotti contenenti microsfele, nel qual caso il divieto di immissione sul mercato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023.

Il paragrafo 6, lettera f), non si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro né agli accessori di tali dispositivi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/746, in quanto essi sono oggetto di deroga al divieto di immissione sul mercato (paragrafo 4, lettera e)) e non richiedono pertanto un periodo transitorio.

Prodotti fertilizzanti privi della marcatura CE (paragrafo 6, lettera g))

Ai prodotti fertilizzanti che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui prodotti fertilizzanti (regolamento (UE) 2019/1009), ossia ai prodotti fertilizzanti autorizzati ai sensi della normativa nazionale del rispettivo Stato membro e che pertanto sono privi della marcatura CE, è stato concesso un periodo transitorio di cinque anni; se contengono SPM non possono essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2028.

Il paragrafo 6, lettera g), non si applica all'immissione sul mercato dei prodotti fertilizzanti rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009, ossia i prodotti fertilizzanti recanti la marcatura CE, in quanto questi prodotti sono oggetto di deroga al divieto di immissione sul mercato (paragrafo 4, lettera c)) e non richiedono pertanto un periodo transitorio.

Prodotti fitosanitari e biocidi (paragrafo 6, lettera h))

Ai prodotti fitosanitari, alle sementi conciate con tali prodotti e ai biocidi è stato concesso un periodo transitorio di otto anni; se contengono SPM non possono essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2031.

Prodotti destinati ad usi agricoli e orticoli diversi dai prodotti fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari e dai biocidi (paragrafo 6, lettera i))

Ai prodotti destinati ad usi agricoli e orticoli che non sono prodotti fertilizzanti, biocidi o prodotti fitosanitari, ad esempio semi rivestiti di coloranti o lubrificanti, è stato concesso un periodo transitorio di cinque anni; se contengono SPM non possono essere immessi sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2028.

Intaso granulare da utilizzare su superfici sportive sintetiche (paragrafo 6, lettera j))

All'intenso granulare contenente SPM e utilizzato su superfici sportive sintetiche è stato concesso un periodo transitorio di otto anni; non può essere immesso sul mercato a decorrere dal 17 ottobre 2031.

Una "superficie sportiva sintetica" è una superficie sportiva che comprende almeno uno strato di materiale sintetico solido (ad esempio un fondo in gomma sintetica, erba sintetica, ecc.), cui si aggiunge l'intenso granulare. I parchi giochi non sono superfici sportive.

8. Prescrizioni in materia di informazioni, comprese le istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD)

Per i prodotti per i quali è possibile prevenire (o ridurre sensibilmente) i rilasci di SPM durante l'uso, il rischio di eventuali emissioni di SPM è attenuato grazie a istruzioni obbligatorie per l'uso e lo smaltimento (IFUD) che illustrano agli utilizzatori a valle industriali e agli utilizzatori finali (professionisti e pubblico) le modalità per utilizzare, manipolare e smaltire le SPM o il prodotto che le contiene, così da evitare o ridurre al minimo i rilasci di SPM nell'ambiente. Gli obblighi IFUD sono stabiliti al paragrafo 7, lettera a), e ai paragrafi 8 e 10 della voce 78. Oltre alle IFUD, la voce 78 stabilisce prescrizioni in materia di informazioni (paragrafo 7, lettere b), c) e d)) volte ad agevolare la comunicazione delle emissioni stimate di SPM da parte degli utilizzatori a valle industriali (cfr. la sottosezione "*Informazioni supplementari da fornire ai sensi del paragrafo 7*" nella presente sezione, e la sezione 9).

Se le SPM o la miscela che le contiene sono soggette alle prescrizioni in materia di classificazione ed etichettatura a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP), e se i fornitori scelgono di apporre sull'etichetta le informazioni necessarie ai sensi dei paragrafi 7, 8 e 9, tali informazioni dovrebbero figurare nella sezione dell'etichetta CLP riservata alle informazioni supplementari, conformemente all'articolo 25, paragrafo 9, del regolamento CLP.

L'espressione "**utilizzatori a valle industriali**" è usata nella voce 78 per indicare gli utilizzatori a valle che impiegano sostanze o miscele nelle proprie attività industriali (per identificare le attività industriali è utile consultare [ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.12](#)). All'articolo 3, punto 13), del regolamento REACH, l'espressione "**utilizzatore a valle**" indica ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE/nel SEE (diversa dal fabbricante o dall'importatore) che utilizza una sostanza o una miscela nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. Secondo tale definizione i distributori o i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle.

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), vale a dire le SPM:

- utilizzate presso siti industriali;
- negli additivi alimentari;

- nei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- contenute con mezzi tecnici:
 - ad esempio il toner in cartucce per stampanti, la resina in colonne cromatografiche o in sistemi filtranti per l'acqua, i polimeri idroretentori in pannolini, assorbenti per incontinenza o tamponi mestruali;
- modificate in modo permanente durante l'uso finale:
 - ad esempio polimeri filmogeni nelle vernici, polimeri che si gonfiano nei pannolini;
- incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale
 - ad esempio le particelle simili a fibre nel calcestruzzo, il glitter nella vernice.

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). Cfr. la sottosezione "*Applicazione di deroghe multiple all'immissione sul mercato della stessa SPM*", scenario 4, nella precedente sezione 6.

Le IFUD devono essere intuitive, ossia chiare e di facile comprensione, senza che siano necessarie ulteriori informazioni o spiegazioni. Le IFUD inoltre dovrebbero ridurre al minimo le emissioni mantenendosi però praticabili, e senza eccedere la capacità conseguibile in pratica dagli utilizzatori destinatari, in particolare quando sono rivolte ai consumatori e agli utilizzatori professionali. Se le emissioni si possono ridurre al minimo solo mediante IFUD così complesse/rigorese che probabilmente un utilizzatore destinatario non sarebbe in grado di metterle in pratica, il fornitore dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di non immettere sul mercato le SPM per tale uso finale, in quanto la deroga potrebbe non applicarsi.

Per rendere le IFUD più efficaci, è importante redigere le IFUD tenendo presente lo specifico utente cui sono destinate:

- le IFUD comunicate dai fornitori di SPM **destinate a essere utilizzate presso siti industriali** dovrebbero rivolgersi agli utilizzatori a valle industriali e spiegare come utilizzare, manipolare, stoccare e smaltire in un ambiente industriale le SPM (e il prodotto che le contiene);
- le IFUD comunicate dai fornitori di prodotti contenenti SPM, destinati **all'uso professionale o al pubblico**, dovrebbero spiegare come professionisti e consumatori debbano utilizzare, manipolare e stoccare il prodotto, compresa la pulizia degli strumenti; e come debbano smaltire il prodotto e il contenitore/imballaggio del prodotto (che può comunque contenere residui di prodotto con SPM) dopo l'uso previsto; ecc.

Le IFUD devono essere inserite sotto forma di testo o pittogrammi chiaramente visibili, leggibili e indelebili. I pittogrammi possono sostituire il testo, purché trasmettano le IFUD in modo altrettanto efficace. La presenza sia di testo che di pittogrammi è consentita ma non obbligatoria. Spetta alle autorità degli Stati membri decidere se le IFUD - sotto forma di testo o pittogrammi - siano idonee a prevenire o ridurre al minimo i rilasci di SPM nell'ambiente. Si noti che le autorità degli Stati membri non approvano preventivamente né i prodotti né le informazioni sui prodotti (compresi i pittogrammi).

Il testo o i pittogrammi possono essere apposti sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti contenenti SPM oppure sulla scheda di dati di sicurezza (se disponibile).

Se il prodotto è già corredato di IFUD generiche che prevengono o riducono al minimo efficacemente le emissioni di SPM (pur non essendo concepite specificamente per le SPM), è accettabile mantenere le istruzioni esistenti, anche quando si presentano sotto forma di pittogrammi. L'aggiunta di istruzioni specifiche per le SPM è però necessaria se le istruzioni esistenti, compresi i pittogrammi, non sono idonee a prevenire le emissioni di SPM.

- Un esempio è quello delle istruzioni per lo smaltimento di una bomboletta sigillata di vernice spray contenente SPM filmogene, oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 5, lettera b), ove lo spray sia corredato di istruzioni e/o pittogrammi che spiegano come smaltire in modo sicuro il flacone conformemente ad altre normative applicabili: per fare un esempio (non esaustivo), con una dichiarazione o un pittogramma che indichino di smaltire la bomboletta in un contenitore, senza aprirla. Considerando che il consumatore non può accedere al prodotto nella bomboletta sigillata e ad eventuali SPM (residuali) all'interno di questa, l'obbligo relativo alle istruzioni per lo smaltimento, di cui al paragrafo 8, può essere soddisfatto dalle istruzioni/pittogrammi esistenti presenti sull'imballaggio, sull'etichetta o sul foglietto illustrativo. Non sono necessarie istruzioni specifiche per lo smaltimento delle SPM (ma possono essere comunque necessarie istruzioni per l'uso specifiche per le SPM, se quelle esistenti non sono sufficientemente specifiche per prevenire le emissioni di SPM).

Le istruzioni per lo smaltimento dovrebbero sempre essere conformi alla normativa applicabile in materia di rifiuti.

Ove possibile i fornitori sono incoraggiati (ma non obbligati) a fornire una versione elettronica delle IFUD tramite strumenti digitali, ad esempio un codice QR, un collegamento ipertestuale, ecc., come previsto alla voce 78, paragrafo 10. La versione elettronica delle IFUD non può sostituire il testo o i pittogrammi sull'etichetta/sull'imballaggio/sul foglietto illustrativo/sulla SDS del prodotto (che devono essere idonei e intuitivi), ma può integrare le IFUD obbligatorie con informazioni aggiuntive per gli utilizzatori industriali, i professionisti o i consumatori, ad esempio (l'elenco non è esaustivo):

- una versione estesa e più dettagliata delle IFUD, comprendente ad esempio disegni e istruzioni grafiche;
- maggiori dettagli sul pittogramma per conformarsi agli obblighi previsti dalla restrizione;
- video od opuscoli didattici sul modo di utilizzare/stoccare/manipolare/applicare il prodotto (compresa la pulizia degli strumenti), e/o di rimuovere il prodotto applicato e manipolare le SPM che si riformano quando il prodotto è rimosso, e/o di smaltire il contenitore/imballaggio "vuoto" in modo sicuro per l'ambiente.

Le deroghe di cui al paragrafo 5 sono rivolte principalmente agli usi delle SPM in contesti riguardanti professionisti (non industriali) o consumatori.

Nel caso di prodotti contenenti SPM **oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 5, lettera a)**, già corredati di istruzioni che spiegano come utilizzare il prodotto in modo appropriato/sicuro, impedendo (anche) le emissioni di SPM, è accettabile che le IFUD specifiche per le SPM consistano unicamente in istruzioni per lo smaltimento e che non siano incluse istruzioni per l'uso specifiche per le SPM. Infatti, poiché le SPM sono contenute con mezzi tecnici e non sono emesse nell'ambiente, se utilizzate secondo le normali istruzioni che accompagnano il prodotto e spiegano come utilizzare il prodotto in modo appropriato/sicuro, le normali istruzioni del prodotto sono considerate sufficienti. Le istruzioni specifiche per le SPM dovrebbero concentrarsi sullo smaltimento adeguato del prodotto.

Nel caso di prodotti contenenti SPM **oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 5, lettera b)**, le IFUD dovrebbero fornire istruzioni sul modo di prevenire le emissioni di SPM durante l'uso del prodotto (anche durante la pulizia degli strumenti) e lo smaltimento, compreso l'adeguato smaltimento del prodotto "non consumato" nel contenitore/imballaggio. Le IFUD non devono necessariamente indicare come manipolare il prodotto dopo l'applicazione/l'utilizzo (benché ciò sia consentito), in quanto il prodotto applicato non contiene SPM (le SPM oggetto della deroga di cui al paragrafo 5, lettera b), cessano di essere SPM durante l'uso). È inoltre opportuno valutare come si debba manipolare il prodotto in modo che le SPM non si (ri)formino, e come si debbano manipolare le SPM eventualmente (ri)formatesi.

Nel caso di prodotti contenenti SPM **oggetto di deroga a norma del paragrafo 5, lettera c)**, le IFUD dovrebbero indicare come prevenire il rilascio delle SPM durante l'uso finale previsto del prodotto (ad esempio durante la preparazione, l'applicazione e l'indurimento/il fissaggio della matrice solida).

Alla luce del gran numero di differenti prodotti che possono contenere SPM oggetto di deroga e della varietà dei loro usi, la presente guida esplicativa non può fornire un testo o un pittogramma unico appropriato per tutti i prodotti e gli usi oggetto di deroga. Come regola generale, le IFUD che impediscono efficacemente il rilascio nell'ambiente di SPM oggetto di deroga in un prodotto, compresi i residui di prodotti in contenitori/imballaggi "vuoti", si possono considerare appropriate. Ad esempio IFUD appropriate potrebbero includere istruzioni per evitare lo smaltimento di materiali inutilizzati negli scarichi e nei corsi d'acqua e per ripulire accuratamente le aree dopo l'uso.

Di seguito si riportano (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".

Ecco un possibile esempio di pittogramma che esprime lo stesso concetto:



Si tratta di esempi indicativi, e solo le autorità degli Stati membri possono valutare caso per caso se le frasi o il pittogramma indicativi di cui sopra siano sufficienti/appropriati. Spetta al fornitore scegliere frasi o pittogrammi adeguati per conformarsi agli obblighi IFUD, sulla base delle proprie conoscenze relative alle modalità di utilizzo del prodotto che immette sul mercato. Si noti che le autorità degli Stati membri non approvano preventivamente né i prodotti né le informazioni sui prodotti, compresi i pittogrammi.

Il periodo transitorio per l'applicazione delle IFUD è di 24 mesi per tutti gli usi, a eccezione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il periodo transitorio per gli obblighi IFUD relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è più lungo - 36 mesi - allo scopo di concedere tempo sufficiente per l'autorizzazione prevista dalla regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, nel caso in cui i fabbricanti debbano modificare il foglietto illustrativo/l'imballaggio esistenti per includere le IFUD riguardanti le SPM.

Gli obblighi IFUD relativi ai prodotti contenenti SPM per i quali è prevista una deroga all'immissione sul mercato ai sensi dei paragrafi 4 e 5 sono espressamente stabiliti ai paragrafi 7 e 8 della voce 78. Gli obblighi IFUD di cui ai paragrafi 7 e 8 si applicano a decorrere dal 17 ottobre 2025 ai prodotti per i quali è prevista una deroga all'immissione sul mercato ai sensi del paragrafo 4, lettere a) e d), e del paragrafo 5, e a decorrere dal 17 ottobre 2026 ai prodotti per i quali l'immissione sul mercato è oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera e), indipendentemente dal fatto che a tale tipo di prodotti si applichi o no un periodo transitorio per il divieto di immissione sul mercato ai sensi del paragrafo 6. Ad esempio nel caso di uno smalto per unghie contenente SPM filmogene (per cui l'immissione sul mercato è oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 5, lettera b)), gli obblighi IFUD si applicano a decorrere dal 17 ottobre 2025 (e non dal 17 ottobre 2033).

Informazioni supplementari da fornire ai sensi del paragrafo 7

In caso di utilizzo di SPM presso siti industriali, oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera a), oltre alle IFUD appropriate i fornitori di SPM sono tenuti a fornire informazioni supplementari sulle SPM oggetto di deroga agli utilizzatori a valle industriali e ad altri fornitori:

1. l'identità generica (ad esempio tereftalato di polietilene (PET)) del polimero o dei polimeri contenuti nella sostanza o nella miscela immesse sul mercato;

2. la quantità o la concentrazione di SPM nel prodotto; queste possono essere espresse come concentrazione polimerica, ad esempio 40 % in peso/peso del polimero X nel prodotto; oppure come peso assoluto del polimero nel prodotto, ad esempio 16 g di polimero X per bottiglia di prodotto da 40 ml;
 - NB: è preferibile fornire informazioni precise sulla concentrazione agli utilizzatori a valle. Qualora però ciò sia necessario per tutelare gli interessi commerciali, è possibile fornire le informazioni sotto forma di intervallo di concentrazione. Poiché gli utilizzatori a valle dovranno utilizzare il limite superiore di qualsiasi intervallo per gli obblighi di informazione (in modo da non sottostimare la concentrazione polimerica di SPM nei propri prodotti o l'entità dei rilasci di polimeri da SPM dai propri siti), l'intervallo fornito dovrebbe essere realistico e limitato a quanto necessario per mantenere la riservatezza;
3. una dichiarazione specifica ("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");

le informazioni dovrebbero essere sufficientemente dettagliate per consentire agli utilizzatori a valle industriali e ad altri fornitori di stimare le proprie emissioni di SPM, e se necessario le emissioni di SPM a valle della catena di approvvigionamento fino all'uso finale (da parte di professionisti o del pubblico), al fine di rispettare gli obblighi di informazione di cui ai paragrafi 11 e 12. Queste informazioni integrano le vigenti prescrizioni del regolamento REACH per i fornitori di cui all'articolo 31, paragrafo 9, lettera c), (quando la compilazione di una SDS è prescritta dall'articolo 31) e all'articolo 32, paragrafo 1, lettera c) (quando la compilazione di una SDS non è prescritta dall'articolo 31).

Le informazioni possono essere fornite su una scheda di dati di sicurezza (SDS), sull'imballaggio del prodotto, sul foglietto illustrativo o sull'etichetta stessa del prodotto. Se le informazioni sono incluse nella SDS, possono essere pertinenti le sezioni 7, 8, 13, 14, 15, 16 e/o gli scenari d'esposizione allegati, a seconda delle circostanze specifiche. La sezione 15 della SDS per le "Informazioni sulla regolamentazione" può costituire la sede appropriata per segnalare che una sostanza o miscela è soggetta alla restrizione e fornire informazioni sufficienti sulla composizione delle SPM, in modo da consentire agli utilizzatori a valle di rispettare gli obblighi di informazione. Il periodo transitorio per l'applicazione delle prescrizioni in materia di informazioni di cui al paragrafo 7, lettere b), c) e d), è di 24 mesi; pertanto le informazioni dovrebbero essere incluse nei prodotti contenenti SPM oggetto di deroga a decorrere dal 17 ottobre 2025.

9. Informazioni sulle emissioni stimate

Gli obblighi di informazione si applicano a:

- fabbricanti e utilizzatori a valle industriali di SPM oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera a), (obblighi di informazione di cui al paragrafo 11); e

- fornitori di prodotti (ossia SPM in quanto tali o in miscele) per i quali è prevista una deroga all'immissione sul mercato ai sensi del paragrafo 4, lettere b), d) ed e), e del paragrafo 5, che immettono i prodotti sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico (obblighi di informazione di cui al paragrafo 12);

Gli attori della catena di approvvigionamento di cui sopra devono **comunicare le emissioni stimate di SPM provenienti dall'uso di tali SPM/prodotti** all'ECHA entro il 31 maggio di ogni anno.

L'obiettivo è monitorare l'efficacia sia delle IFUD per quanto riguarda gli usi oggetto di deroga, sia della restrizione in generale. Le informazioni raccolte dall'ECHA saranno messe a disposizione degli Stati membri e della Commissione per individuare potenzialmente gli usi per i quali è necessaria un'ulteriore gestione dei rischi o gli usi in cui i rilasci sono modesti nel corso del tempo, conformemente al paragrafo 13.

Le informazioni da comunicare comprendono:

- una descrizione degli usi delle SPM nell'anno civile precedente;
- informazioni generiche sull'identità dei polimeri utilizzati;
- una stima della quantità di SPM rilasciate nell'anno civile precedente; ad esempio, i costruttori/fornitori dovrebbero comunicare entro il 31 maggio 2026 le emissioni stimate generate tra gennaio e dicembre 2025;
- per ciascun uso, le deroghe applicabili di cui ai paragrafi 4 e 5.

Per quanto riguarda l'obbligo di comunicare **informazioni generiche sull'identità del polimero o dei polimeri** utilizzati, per la comunicazione dell'identità del polimero si prevede un sistema di elenchi di selezione, in modo che i portatori di interessi possano adempiere i propri obblighi di informazione valendosi, ad esempio, delle informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza dei fornitori o delle informazioni comunicate dai fornitori a norma del paragrafo 7, lettera d). Per la comunicazione non sarà necessario fornire informazioni precise sull'identità del polimero.

La descrizione degli usi delle SPM nell'anno civile precedente dovrebbe essere comunicata senza divulgare informazioni commerciali riservate. Per comunicare la descrizione degli usi, si potrebbe utilizzare il sistema vigente delineato in ECHA Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, Chapter R.12. In alternativa anche i settori industriali potrebbero sviluppare e adottare descrizioni degli usi. Infine si potrebbero standardizzare le descrizioni degli usi nel quadro dello sviluppo del sistema di informazione, e consentire l'uso di elenchi di selezione durante la trasmissione di informazioni, analogamente a quanto avviene per la comunicazione dell'identità del polimero.

Per quanto riguarda la comunicazione della **stima della quantità di SPM rilasciate** nell'ambiente nell'anno civile precedente, le metodologie standard per la valutazione dell'esposizione a sostanze chimiche, compreso ad esempio l'uso di valori predefiniti stabiliti per le categorie di rilascio nell'ambiente (ERC) o nei documenti OCSE sugli scenari di emissione, dovrebbero essere sufficienti a soddisfare gli obblighi di informazione in assenza

di approcci perfezionati. Per adempiere l'obbligo di informazione si possono applicare anche approcci perfezionati basati su valori predefiniti per usi/settori specifici, come quelli utilizzati nelle categorie specifiche di rilascio nell'ambiente (SPERC) di REACH. In effetti, ogniqualvolta le SPERC sono periodicamente riesaminate e aggiornate sulla base dell'adozione delle migliori pratiche, del comportamento più recente dei consumatori/professionisti e dell'efficacia delle istruzioni e dell'etichettatura, gli approcci SPERC per stimare i rilasci possono essere particolarmente utili per fornire informazioni sulla riduzione al minimo dei rilasci per un determinato settore nel corso del tempo. Gli utilizzatori a valle che utilizzano le informazioni di cui al paragrafo 7, lettera c), comunicate dai fornitori a monte di SPM come intervallo di concentrazione, dovranno utilizzare il limite superiore dell'intervallo per stimare le emissioni di SPM (in modo da non sottostimare la concentrazione di SPM nei propri prodotti o l'entità dei rilasci di SPM dai propri siti).

Per le SPM per le quali l'immissione sul mercato è oggetto di **deroga ai sensi dei paragrafi 4 e 5**, la comunicazione dovrebbe prendere in considerazione, tra l'altro, i possibili rilasci di SPM (ad esempio nello scarico o nel w.c., ecc.) che si verificano durante l'uso finale previsto anche in presenza di istruzioni per l'uso e lo smaltimento adeguate, in particolare:

- per la deroga di cui al **paragrafo 5, lettera a)**, i rilasci che si verificano in caso di rottura dei mezzi tecnici utilizzati per contenere le SPM;
- per la deroga di cui al **paragrafo 5, lettera b)**, gli eventuali rilasci che si verificano prima che le SPM cessino di essere SPM, ad esempio durante il lavaggio degli strumenti, la pulizia delle superfici di lavoro, lo smaltimento del prodotto non consumato, ecc.;
- per la deroga di cui al **paragrafo 5, lettera c)**, i probabili rilasci di SPM prima dell'incorporazione nella matrice solida, ad esempio durante la preparazione, l'applicazione e l'indurimento/il fissaggio di una matrice solida, dall'imballaggio del prodotto o dallo smaltimento inadeguato, nonché durante la rimozione della matrice solida.

I principi generali riguardanti i soggetti tenuti a trasmettere le informazioni, nonché le emissioni stimate di SPM da comunicare, sono i seguenti:

- a. i costruttori e gli utilizzatori a valle industriali di SPM oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera a), sono tenuti a stimare e comunicare le proprie emissioni di SPM, vale a dire le emissioni generate nell'anno civile precedente durante le loro attività, comprese le emissioni durante il trasporto (anche quando il trasporto è effettuato da trasportatori terzi) (paragrafo 11). Ad esempio dovrebbero comunicare entro il 31 maggio 2026 le emissioni stimate generate tra gennaio e dicembre 2025;
- b. gli attori della catena di approvvigionamento sono responsabili della comunicazione delle informazioni pertinenti per le proprie operazioni;
- c. nel caso di cui al paragrafo 12, al fine di garantire che tutte le emissioni lungo la catena di approvvigionamento siano monitorate e comunicate, senza rischiare doppie segnalazioni o aggiungere oneri indebiti per gli utilizzatori finali, i fornitori (fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle, a seconda dei casi) di prodotti contenenti

SPM oggetto di deroga, che immettono tali prodotti sul mercato **per la prima volta per gli utilizzatori professionali o il pubblico**, devono stimare e comunicare:

- le proprie emissioni di SPM, anche durante il trasporto (anche se effettuate da trasportatori terzi);
 - le emissioni di SPM a valle, ossia le emissioni che si verificano a valle nella catena di approvvigionamento fino all'utilizzatore finale, dal momento in cui il prodotto è immesso sul mercato per gli utilizzatori professionali e il pubblico fino al momento in cui è smaltito dopo l'uso finale. Può trattarsi di stime dei rilasci specifiche per settore, come quelle descritte dalle SPERC;
- d. gli importatori di SPM e di prodotti contenenti SPM oggetto di deroga in quanto immessi sul mercato per essere utilizzati presso siti industriali non sono tenuti a comunicare le proprie emissioni stimate di SPM, conformemente al paragrafo 11;
- e. per contro gli importatori di SPM oggetto di deroga, e di prodotti contenenti SPM oggetto di deroga, che immettono tali prodotti sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico, sono tenuti a comunicare le proprie emissioni stimate di SPM, anche durante il trasporto, oltre alle emissioni stimate di SPM a valle, conformemente al paragrafo 12;
- f. quando stimano e comunicano le proprie emissioni di SPM, gli importatori di prodotti contenenti SPM dovrebbero stimare le emissioni generate a partire dal momento in cui il prodotto contenente SPM entra nel territorio doganale dell'Unione;
- g. i distributori, compresi i dettaglianti, di prodotti per uso professionale e per il pubblico, gli utilizzatori finali professionali e i consumatori non comunicano all'ECHA le emissioni di SPM, anche se effettuano un'ulteriore formulazione, ad esempio la miscelazione di colori per vernici personalizzate. Ciò dipende dal fatto che per definizione i distributori (compresi i dettaglianti) ricevono il prodotto da terzi; pertanto, quando il distributore lo riceve, il prodotto è già stato immesso sul mercato. Spetta all'attore industriale che immette il prodotto sul mercato per la prima volta per professionisti o per il pubblico rispettare l'obbligo di informazione;
- h. i prodotti contenenti SPM che sono direttamente esportati e non immessi sul mercato non sono soggetti agli obblighi di informazione.

Riquadro 13 - Emissioni durante il trasporto

È importante che i dati comunicati all'ECHA includano stime delle emissioni/perdite durante il trasporto, comprese le attività di carico e scarico, in quanto tali attività costituiscono un'importante fonte di emissioni.

Caso 1: *Come comunicare le emissioni stimate di SPM durante il trasporto quando le SPM, o i prodotti che le contengono, sono spostati tra il fornitore A e il destinatario B all'interno dell'UE.*

Le emissioni devono essere comunicate dall'attore (A o B) responsabile del prodotto nel momento in cui le emissioni sono generate, sulla base di accordi contrattuali tra il fornitore A e il destinatario B. Ad esempio:

- il fornitore A e il destinatario B convengono che il fornitore A consegni al destinatario B una miscela contenente SPM (anche tramite uno o più trasportatori terzi), e rimanga responsabile di tale miscela fino al ricevimento da parte del destinatario B. In tal caso:
 - il fornitore A stima e comunica all'ECHA le emissioni durante le operazioni di pre-trasporto e trasporto, tra cui (ma non solo) la manipolazione e lo stoccaggio, il carico e il trasporto stesso (comprese le emissioni generate quando la miscela si trova presso uno o più trasportatori terzi);
 - il destinatario B comunica all'ECHA le emissioni successive al trasporto, tra cui (ma non solo) le emissioni durante lo scarico e le successive fasi di manipolazione e stoccaggio.

Caso 2: *Come comunicare le emissioni stimate di SPM durante il trasporto quando le SPM, o i prodotti che le contengono, sono spostati tra siti differenti appartenenti al fornitore A all'interno dell'UE.*

Il fornitore A deve comunicare all'ECHA le emissioni stimate di SPM, o per sito (una comunicazione per ogni singolo sito) oppure in combinazione (una sola comunicazione per più siti):

- il fornitore A comunica le emissioni stimate durante le operazioni di pre-trasporto, trasporto e post-trasporto, compresi la movimentazione e lo stoccaggio pre-trasporto, il carico, il trasporto stesso, lo scarico e la manipolazione e lo stoccaggio successivi al trasporto.

Caso 3: *Come comunicare le emissioni stimate di SPM durante il trasporto quando i prodotti contenenti SPM sono spostati tra il fornitore A, con sede in un paese terzo, e l'importatore B, con sede nell'UE, per essere immessi sul mercato dell'UE per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico.*

Il fornitore A, con sede in un paese terzo, non trasmette informazioni all'ECHA (perché la voce 78 si applica solo nell'UE/nel SEE). L'importatore B, con sede nell'UE, che immette il prodotto sul mercato dell'UE per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico, comunica le emissioni stimate, generate mentre l'importatore stesso è responsabile del prodotto (sulla base di accordi contrattuali tra il fornitore A, con sede in un paese terzo, e l'importatore B, con sede nell'UE), e quanto prima dal momento in cui il prodotto contenente le SPM entra nel territorio doganale dell'UE. L'importatore B, con sede nell'UE, comunica inoltre le emissioni stimate di SPM generate a valle della catena di approvvigionamento dal momento in cui il prodotto è immesso sul mercato dell'UE per gli utilizzatori professionali e il pubblico fino al momento in cui è smaltito dopo l'uso finale.

Esempio 1:

- il fornitore A, con sede in un paese terzo, e l'importatore B, con sede nell'UE, convengono che il fornitore A, con sede in un paese terzo, consegni all'importatore B, con sede nell'UE, una miscela contenente SPM (anche tramite uno o più trasportatori

terzi), e rimanga responsabile di tale miscela fino al ricevimento da parte dell'importatore B, con sede nell'UE. L'importatore B, con sede nell'UE, immette quindi la miscela importata sul mercato dell'UE per la prima volta per utilizzatori professionali e consumatori. In tal caso:

- il fornitore A, con sede in un paese terzo, non trasmette informazioni all'ECHA;
- l'importatore B, con sede nell'UE, comunica le emissioni stimate di SPM a partire dal momento in cui riceve la miscela, tra cui (ma non solo) le emissioni durante lo scarico e le successive fasi di manipolazione e stoccaggio. L'importatore B, con sede nell'UE, comunica inoltre le emissioni stimate di SPM a valle, vale a dire le emissioni di SPM generate dal momento in cui la miscela è immessa sul mercato dell'UE per gli utilizzatori professionali e il pubblico fino al momento in cui la miscela è utilizzata e smaltita dall'utilizzatore finale.

Esempio 2:

- Il fornitore A, con sede in un paese terzo, e l'importatore B, con sede nell'UE, convengono che il fornitore A, con sede in un paese terzo, fornisca una miscela contenente SPM all'importatore B, con sede nell'UE; l'importatore B, con sede nell'UE, è responsabile della consegna della miscela nell'UE (anche tramite uno o più trasportatori terzi) ed è responsabile di tale miscela dal momento in cui questa lascia i locali del fornitore A situati al di fuori dell'UE. L'importatore B, con sede nell'UE, immette quindi la miscela importata sul mercato dell'UE per la prima volta per utilizzatori professionali e consumatori. In tal caso:
 - il fornitore A, con sede in un paese terzo, non trasmette informazioni all'ECHA;
 - l'importatore B, con sede nell'UE, comunica le emissioni stimate di SPM relative al trasporto a partire dal momento in cui la miscela contenente SPM entra nel territorio doganale dell'UE, tra cui (ma non solo) le emissioni generate durante il trasporto nel territorio doganale dell'UE, lo sdoganamento, lo scarico e le successive fasi di manipolazione e stoccaggio. L'importatore B comunica inoltre le emissioni stimate di SPM a valle generate dopo l'immissione della miscela importata sul mercato dell'UE per gli utilizzatori professionali e i consumatori.

Si prevede che la comunicazione avvenga attraverso un apposito sistema online basato su IUCLID e ospitato dall'ECHA. Le informazioni saranno comunicate utilizzando il formato elettronico prescritto. Le istruzioni sulle modalità di trasmissione delle informazioni necessarie saranno rese disponibili sul sito web dell'ECHA allorché l'interfaccia delle comunicazioni sarà operativa, evento previsto al più tardi entro la fine del 2025.

L'ECHA non fornirà una metodologia per stimare i rilasci. Data la grande eterogeneità dei prodotti e degli usi in questione, si ritiene più opportuno lasciare la scelta del metodo di stima delle emissioni ai settori industriali interessati, che sono incoraggiati a sviluppare SPERC settoriali.

I periodi transitori per l'applicazione degli obblighi di informazione di cui ai paragrafi 11 e 12 sono:

- 24 mesi, per 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;
- 36 mesi, per gli altri utilizzatori a valle industriali (non pellet/fiocchi/polveri) e per tutti i fornitori di prodotti contenenti SPM.

10. Informazioni alle autorità competenti

La restrizione si applica alle SPM in quanto tali o intenzionalmente presenti nelle miscele per conferire una caratteristica ricercata. Per verificare se nel prodotto vi siano SPM e se la loro presenza sia intenzionale, è necessario che le autorità preposte all'applicazione della legge conoscano l'identità e la funzione esatte dei polimeri solidi inclusi nel prodotto. Per questo motivo il paragrafo 14 prevede, per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali, l'obbligo di comunicare alle autorità preposte all'applicazione della legge, su richiesta:

- l'**identità** esatta dei polimeri che rientrano nell'ambito di applicazione di tale restrizione, contenuti nel loro prodotto; e
- la **funzione** di tali polimeri nel prodotto

Le informazioni esatte che devono essere fornite, su richiesta, alle autorità preposte all'applicazione della legge per identificare inequivocabilmente i polimeri sono elencate all'allegato VI, punti da 2.1 a 2.2.3 e punti 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 del regolamento REACH:

- 2.1. Denominazione o altro identificatore di ogni sostanza
- 2.1.1. Denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali
- 2.1.2. Altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)
- 2.1.3. Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato)
- 2.1.4. Nome CAS e numero CAS (se disponibili)
- 2.1.5. Altro codice d'identità (se disponibile)
- 2.2. Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale di ogni sostanza
- 2.2.1. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione Smiles, se disponibile)
- 2.2.2. Informazioni sull'attività ottica e sul tipico rapporto degli (stereo) isomeri (se applicabili e appropriate)
- 2.2.3. Peso molecolare o intervallo di peso molecolare
- 2.3.5. Dati spettrali (ad esempio ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)
- 2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa
- 2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni sono sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.

Gli utilizzatori a valle industriali che non dispongono delle informazioni necessarie devono richiederle ai loro fornitori entro sette giorni dal ricevimento della richiesta delle autorità competenti. Devono inoltre informare senza indugio le autorità della richiesta presentata.

I fornitori dispongono di 30 giorni per fornire le informazioni richieste all'utilizzatore a valle industriale. I fornitori che non desiderano condividere le informazioni richieste con gli utilizzatori a valle industriali - ad esempio per proteggere informazioni commerciali riservate - possono fornirle direttamente all'autorità preposta all'applicazione della legge che le richiede. Si prevede che a tal fine i fornitori possano utilizzare l'esistente infrastruttura dell'ECHA per scambiare informazioni riservate con le autorità. Se decide di fornire le informazioni direttamente all'autorità, il fornitore deve informarne senza indugio l'utilizzatore a valle industriale interessato.

Se il fornitore fornisce le informazioni all'utilizzatore a valle industriale, quest'ultimo deve trasmetterle senza indugio alle autorità competenti.

Il paragrafo 15 impone inoltre ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle industriali, che sostengono che determinati polimeri contenuti nei loro prodotti non soddisfano la definizione di SPM per motivi di degradabilità o solubilità, di fornire senza indugio alle autorità competenti, su richiesta di queste ultime, prove che dimostrino tali proprietà. Ai fini della voce 78, la degradabilità o la solubilità devono essere dimostrate ai sensi dell'allegato XVII, appendice 15 o 16 rispettivamente, del regolamento REACH.

Infine, ai sensi del paragrafo 13, l'Agenzia mette a disposizione delle autorità degli Stati membri le informazioni trasmesse a norma dei paragrafi 11 e 12.

11. Prodotti già presenti sul mercato al momento dell'entrata in vigore

Il paragrafo 16 esenta dal divieto di immissione sul mercato le SPM in quanto tali o presenti in prodotti (sostanze, miscele, combinazioni di articoli e miscele) che erano già sul mercato al momento dell'entrata in vigore della restrizione il 17 ottobre 2023: ad esempio le SPM e i prodotti che le contengono che, dopo la loro immissione sul mercato, si trovano in depositi o su scaffali. Tale deroga si applica anche ai prodotti usati, al fine di evitare inutili richiami di prodotti e di ridurre i rifiuti. La deroga non si applica agli usi delle SPM cui è stato concesso un periodo transitorio ai sensi del paragrafo 6.

Le importazioni, ossia i prodotti che sono fisicamente introdotti nel territorio doganale dell'Unione, sono considerate immesse sul mercato. I prodotti fabbricati nell'UE si considerano immessi sul mercato quando sono offerti o messi a disposizione di terzi, contro pagamento o a titolo gratuito (articolo 3, paragrafo 12, del regolamento REACH).

Riepilogando:

- ai sensi del paragrafo 16 non è necessario richiamare o ritirare dal mercato le SPM e i prodotti contenenti SPM (sostanze, miscele, combinazioni di articoli e miscele) immessi sul mercato prima del 17 ottobre 2023 (per usi diversi da quelli di cui al paragrafo 6);

pertanto è possibile continuarne la vendita. Sarebbe questo il caso, ad esempio, di prodotti finiti già importati o forniti a utilizzatori a valle, distributori o dettaglianti. Si noti che:

- per le SPM e i prodotti contenenti SPM (sostanze, miscele, combinazioni di articoli e miscele) già presenti sul mercato al 17 ottobre 2023, ad esempio grandi confezioni di glitter contenenti SPM presenti nelle scorte degli importatori, degli utilizzatori a valle o dei distributori, è possibile continuare l'immissione sul mercato e l'uso (ad esempio il riconfezionamento o l'utilizzo nella produzione di altri prodotti, ecc.) fino a esaurimento delle scorte. Per beneficiare della deroga di cui al paragrafo 16 e affinché sia possibile continuarne la vendita, i prodotti importati cui non è stato concesso un periodo transitorio ai sensi del paragrafo 6 devono arrivare nel territorio doganale dell'UE prima del 17 ottobre 2023;
- la deroga di cui al paragrafo 16 è limitata alle SPM la cui immissione sul mercato è vietata al momento dell'entrata in vigore (17 ottobre 2023). Le SPM presenti nei prodotti cui è stato concesso un periodo transitorio ai sensi del paragrafo 6 non necessitano della deroga di cui al paragrafo 16, in quanto il periodo transitorio accorda ai fornitori il tempo necessario per eliminare gradualmente i prodotti non conformi.