

Regolamento CEE/UE 25 settembre 2023, n. 2055**Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione del 25 settembre 2023 recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici**

emanato/a da: **Commissione CEE/CE**

e pubblicato/a su: **Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 27 settembre 2023, n. L238**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La presenza diffusa di minuscoli frammenti di polimeri naturali chimicamente modificati o sintetici, insolubili in acqua, che si degradano molto lentamente e sono facilmente ingeribili da organismi viventi, desta preoccupazioni per il loro impatto generale sull'ambiente e, potenzialmente, sulla salute umana. Tali polimeri sono diffusi nell'ambiente e sono stati rinvenuti anche nell'acqua potabile e in alimenti. Essi si accumulano nell'ambiente e contribuiscono all'inquinamento da microplastica.
- (2) Gran parte dell'inquinamento da microplastica si forma involontariamente, ad esempio a causa della frammentazione di pezzi più grandi di rifiuti di plastica, dell'usura degli pneumatici e della vernice stradale o del lavaggio di indumenti sintetici. Tuttavia minuscoli frammenti di polimeri naturali chimicamente modificati o sintetici sono altresì fabbricati per essere utilizzati come tali o aggiunti a prodotti.
- (3) Nelle sue conclusioni del 20 giugno 2016 sul piano d'azione dell'Unione europea per l'economia circolare ⁽²⁾ e del 24 marzo 2017 sulla governance internazionale degli oceani ⁽³⁾, il Consiglio ha invitato la Commissione a proporre misure per ridurre la dispersione nell'ambiente marino di residui di plastica sia in forma micro che macro, compresa una proposta di divieto dei polimeri nei cosmetici, nei prodotti per l'igiene personale e nei detergenti.
- (4) Nell'intento di contrastare l'inquinamento da plastica, nel gennaio 2018 la Commissione ha adottato una strategia per la plastica ⁽⁴⁾ volta, tra l'altro, a ridurre tutte le fonti che contribuiscono all'inquinamento da microplastica. Tale impegno è stato rinnovato con la pubblicazione del Green Deal europeo ⁽⁵⁾ nel dicembre 2019, del nuovo piano d'azione per l'economia circolare ⁽⁶⁾ nel marzo 2020 e del piano d'azione per l'inquinamento zero ⁽⁷⁾ nel maggio 2021. Tra gli obiettivi di quest'ultimo per il 2030 figura in particolare una riduzione del 30 % della quantità di microplastiche rilasciate nell'ambiente.
- (5) Nel settembre del 2018 il Parlamento europeo ha invitato ⁽⁸⁾ la Commissione a introdurre un divieto della microplastica nei cosmetici, nei prodotti per la cura personale, nei detergenti e nei prodotti per la pulizia entro il 2020.
- (6) I potenziali impatti dell'inquinamento da microplastica sull'ambiente ed eventualmente sulla salute umana hanno sollevato preoccupazioni in varie parti del mondo. Diversi Stati membri hanno adottato o proposto misure specifiche. Tuttavia un mosaico di restrizioni nazionali può ostacolare il funzionamento del mercato interno e richiede pertanto un'armonizzazione a livello di Unione.
- (7) Il 9 novembre 2017 la Commissione ha invitato ⁽⁹⁾ l'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, a predisporre un fascicolo in vista di un'eventuale restrizione dei polimeri sintetici insolubili in acqua di dimensioni massime pari a 5 mm («microparticelle di polimeri sintetici») presenti nei prodotti al fine di conferire una

caratteristica ricercata («intenzionalmente presenti»), per affrontare il rischio che tali microparticelle possono presentare per l'ambiente acquatico («fascicolo a norma dell'allegato XV»).

(8) Il 29 gennaio 2019 l'Agenzia ha pubblicato il fascicolo a norma dell'allegato XV ⁽¹⁰⁾ nel quale ha concluso che l'uso intenzionale di microparticelle di polimeri sintetici, con conseguente rilascio nell'ambiente, comporta un rischio per l'ambiente che non è adeguatamente controllato e che deve essere affrontato a livello di Unione. L'Agenzia ha stimato che, attualmente, più di 42 000 tonnellate di microplastiche intenzionalmente presenti vengono infine rilasciate nell'ambiente ogni anno ⁽¹¹⁾. Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto un approccio differenziato per la gestione dei rischi non adeguatamente controllati derivanti da tali microparticelle di polimeri sintetici. È stato proposto un divieto totale di immissione sul mercato per quei settori e quelle applicazioni nei quali i rilasci nell'ambiente sono stati considerati inevitabili. Sono state proposte istruzioni per l'uso e lo smaltimento destinate a ridurre al minimo i rilasci evitabili. È stato suggerito altresì un obbligo di informazione sui rilasci derivanti dagli usi esclusi dal divieto di immissione sul mercato.

(9) Più specificamente, il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto di vietare l'immissione sul mercato di qualsiasi polimero solido contenuto in microparticelle o microparticelle aventi un rivestimento superficiale polimerico solido, sotto forma di una sostanza in quanto tale o in quanto componenti di una miscela in una concentrazione almeno pari allo 0,01 % in peso. Si stima che ciò comporterà una riduzione cumulativa delle emissioni pari a circa 500 000 tonnellate di microplastiche nel periodo di 20 anni successivo all'introduzione del divieto. Ciò corrisponde a una riduzione del 70 % delle emissioni quantificate che altrimenti si verificherebbero. Il limite di concentrazione pari allo 0,01 % corrisponde al livello di concentrazione più basso comunicato nel quale le microparticelle di polimeri sintetici potrebbero comunque influire sulla funzione di un prodotto.

(10) In ragione della notevole variabilità della composizione, delle proprietà e delle dimensioni delle microparticelle di polimeri sintetici, il fascicolo a norma dell'allegato XV non ha preso in considerazione polimeri specifici o additivi o altre sostanze che i polimeri possono contenere, ma ha analizzato piuttosto un gruppo di polimeri che condividono le medesime proprietà intrinseche in termini di dimensioni, rapporto dimensionale, stato solido, origine sintetica e persistenza estremamente elevata nell'ambiente.

(11) Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto di escludere i polimeri degradabili o idrosolubili e i polimeri naturali che non sono stati modificati chimicamente, in quanto non presentano la medesima persistenza a lungo termine e pertanto non contribuiscono al rischio individuato.

(12) Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto una serie di metodi di prova standardizzati e soglie per identificare la degradabilità ai fini di una restrizione. Tali metodi sono stati concepiti per misurare la degradazione biotica, sebbene non si possa escludere che una certa degradazione abiotica si verifichi durante la prova e ne influenzi i risultati. I metodi di prova sono stati raggruppati in base al loro disegno logico - sperimentale. I gruppi da 1 a 3 comprendono test di screening relativamente rapidi ma stringenti. I gruppi 4 e 5 comprendono studi di screening e simulazione che presentano una complessità, una difficoltà tecnica e una durata di esecuzione crescenti, ma che utilizzano condizioni di prova più pertinenti dal punto di vista ambientale. Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto che il rispetto delle soglie nel contesto di uno qualsiasi dei metodi di prova autorizzati rientranti nei gruppi da 1 a 5 fosse sufficiente a dimostrare la degradabilità ai fini della restrizione.

(13) I polimeri solidi solubili in acqua perdono il loro stato solido dopo il rilascio nell'ambiente e non contribuiscono pertanto al motivo di preoccupazione identificato. Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha pertanto proposto metodi di prova accettati a livello internazionale per testare la solubilità ed escludere i polimeri idrosolubili dall'ambito di applicazione della restrizione.

(14) Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto inoltre un diametro di 5 mm in qualsiasi dimensione come limite dimensionale superiore per le microparticelle di polimeri sintetici considerate. Tale valore è ampiamente utilizzato nella comunità scientifica e negli atti giuridici in taluni Stati membri. Detto limite è altresì coerente con il limite superiore per i microrifiuti (comprese le microplastiche) di cui all'allegato della decisione (UE) 2017/848 della Commissione ⁽¹²⁾ ed è utilizzato per l'attuazione della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾. Infine, secondo il fascicolo a norma dell'allegato XV, le particelle di dimensioni inferiori a tale dimensione hanno maggiori probabilità di essere ingerite dal biota rispetto ad oggetti più grandi.

(15) Alcune particelle di polimeri sintetici simili a fibre presentano una lunghezza superiore a 5 mm ma inferiore a 15 mm, ad esempio le particelle utilizzate per il rinforzo di adesivi e calcestruzzo. Poiché tali particelle simili a fibre sono molto persistenti e contribuiscono al rischio individuato, il fascicolo a norma

dell'allegato XV ha ritenuto che esse debbano essere incluse nell'ambito di applicazione della restrizione. (16) Al fine di evitare una sostituzione deplorabile, ossia la sostituzione di microparticelle di polimeri sintetici con particelle di polimeri persistenti ancora più piccole che possono comportare un rischio pari o persino maggiore per l'ambiente, il fascicolo a norma dell'allegato XV aveva incluso inizialmente particelle inferiori alla microscala nell'ambito di applicazione della restrizione. Per coerenza con il limite dimensionale inferiore già raccomandato dalla raccomandazione C(2022) 3689 della Commissione ⁽¹⁴⁾, è stato proposto un limite dimensionale inferiore pari a 1 nm per le particelle e a 3 nm per le particelle simili a fibre. Tuttavia le osservazioni ricevute durante la consultazione sul fascicolo a norma dell'allegato XV hanno evidenziato notevoli preoccupazioni pratiche, anche per quanto riguarda l'applicazione. Al fine di garantire l'applicabilità, il fascicolo a norma dell'allegato XV è stato adeguato e il limite dimensionale inferiore per le microparticelle di polimeri sintetici è stato aumentato da 1 nm a 0,1 µm per le particelle e da 3 nm a 0,3 µm per le particelle simili a fibre.

(17) Le particelle contenenti o rivestite da un polimero naturale chimicamente modificato o sintetico che ha forma solida ed è insolubile in acqua possono avere varie dimensioni. Se aggiunte a un prodotto, soltanto alcune di tali particelle rispettano i limiti dimensionali di cui al fascicolo a norma dell'allegato XV e contribuiscono al motivo di preoccupazione identificato. Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha pertanto proposto di considerare un polimero nell'ambito di applicazione della restrizione se, tra l'altro, almeno l'1 % in peso delle particelle contenenti o rivestite da tale polimero soddisfa tali limiti dimensionali.

(18) Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto di escludere diversi usi o settori dal divieto di immissione sul mercato. È stato proposto di escludere le microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare presso siti industriali in quanto è più facile controllare le emissioni derivanti da tali usi rispetto a quelle derivanti, ad esempio, da usi professionali o di consumo. Al fine di evitare un'eccessiva regolamentazione per quanto concerne determinati usi e settori, è stato proposto di escludere i medicinali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁵⁾ e i medicinali veterinari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁶⁾, i prodotti fertilizzanti dell'UE rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁷⁾ e gli additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁸⁾. Secondo l'Agenzia, i rilasci potenziali dei dispositivi diagnostici in vitro possono essere ridotti al minimo fissando condizioni d'uso e di smaltimento, garantendo nel contempo continui benefici socioeconomici derivanti dall'uso di tali dispositivi. Sono inoltre proposte deroghe al divieto di immissione sul mercato nei casi in cui si prevede che il rischio derivante dai rilasci sia ridotto al minimo perché le microparticelle di polimeri sintetici sono contenute con mezzi tecnici, quali quelle contenute in colonne cromatografiche, cartucce filtranti per l'acqua o toner per stampanti, oppure perché perdono definitivamente la loro forma di particelle dato che ad esempio si gonfiano o formano una pellicola, come avviene nei pannolini, nelle vernici o negli smalti per unghie, oppure sono incluse in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale, come nel caso delle fibre aggiunte al calcestruzzo o dei pellet utilizzati come materia prima per articoli stampati a iniezione.

(19) Il fascicolo a norma dell'allegato XV ha valutato diverse opzioni di restrizione per l'intaso granulare da utilizzare su superfici sportive sintetiche e ha suggerito un divieto di immissione sul mercato con un periodo transitorio di sei anni, senza deroghe, oppure un divieto di immissione sul mercato con un periodo transitorio di tre anni, con un'esenzione da tale divieto in caso di ricorso a misure specifiche di gestione dei rischi che garantiscano che i rilasci annui di microparticelle di polimeri sintetici da un campo sportivo sintetico non superino i 7 g/m².

(20) Per quanto concerne il divieto di immissione sul mercato, per i settori o i prodotti individuati nel corso della procedura di restrizione, sono stati proposti periodi transitori specifici per concedere ai portatori di interessi un tempo sufficiente per conformarsi alla restrizione e passare ad alternative adeguate, ad esempio ai polimeri degradabili. Tali periodi transitori sono altresì necessari affinché gli Stati membri si preparino all'applicazione della restrizione. Infine essi riducono al minimo i costi per la società, senza causare inutili ritardi nella riduzione delle emissioni. Non sono stati proposti periodi transitori per altri usi e prodotti non individuati singolarmente durante il processo di restrizione.

(21) Per quanto riguarda il divieto di immissione sul mercato di «microsfere», ossia microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare come abrasivi, ossia per esfoliare, lucidare o pulire, utilizzate principalmente nei prodotti cosmetici da sciacquare o nei detersivi, non è stato proposto alcun periodo transitorio, in quanto l'industria avrebbe dovuto volontariamente ridurre l'uso entro il 2020. Per i prodotti

cosmetici «da sciacquare» e «da non sciacquare» privi di microsfere, il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto un periodo transitorio, rispettivamente, di quattro anni e sei anni.

(22) Per le microparticelle di polimeri sintetici che incapsulano fragranze, il fascicolo a norma dell'allegato XV ha ritenuto che periodi transitori di cinque o otto anni possano essere appropriati sia in termini di costi che di benefici economici. Per i detergenti, le cere, i lucidanti e i prodotti per la profumazione dell'aria, è stato ritenuto opportuno un periodo transitorio di cinque anni per concedere un tempo sufficiente all'industria per riformulare i propri prodotti e sostituire le microparticelle di polimeri sintetici.

(23) Per quanto concerne i fertilizzanti a rilascio controllato, è stato ritenuto giustificato un periodo transitorio di cinque anni per consentire ai fabbricanti di riformulare i loro prodotti in modo da conseguire una degradabilità adeguata nell'ambiente. Per i prodotti fitosanitari di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁹⁾ e per le sementi conciate con tali prodotti e i biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁰⁾, è stato ritenuto necessario un periodo transitorio di otto anni per concedere un tempo sufficiente all'industria per riformulare i prodotti interessati, ottenere un'autorizzazione e immetterli sul mercato, mantenendo nel contempo i benefici della tecnologia di incapsulamento nel periodo transitorio. Per quanto riguarda altri usi agricoli e orticoli, quali semi rivestiti di coloranti o lubrificanti o altri prodotti che non sono o non contengono prodotti fitosanitari, è stato ritenuto opportuno un periodo transitorio di cinque anni.

(24) Per i dispositivi disciplinati dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²¹⁾ che sono sostanze o miscele, sono stati considerati necessari sei anni per la riformulazione e la transizione verso alternative adeguate.

(25) Nei casi in cui l'inquinamento ambientale causato dalle microparticelle di polimeri sintetici può essere ridotto al minimo dall'obbligo di fornire istruzioni per l'uso e lo smaltimento, il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto una deroga al divieto di immissione sul mercato. Tali istruzioni dovrebbero spiegare come utilizzare e smaltire adeguatamente i prodotti al fine di ridurre al minimo i rilasci nell'ambiente.

(26) Inoltre il fascicolo a norma dell'allegato XV ha proposto obblighi di informazione annuale al fine di monitorare l'efficacia dell'obbligo di fornire istruzioni per l'uso e lo smaltimento e migliorare la base di conoscenze disponibili per la gestione dei rischi connessi agli usi di microparticelle di polimeri sintetici esenti dal divieto di immissione sul mercato.

(27) Il 3 giugno 2020 il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia ha adottato un parere ⁽²²⁾ a norma dell'articolo 70 del regolamento (CE) n. 1907/2006 in relazione al fascicolo a norma dell'allegato XV. In tale parere il comitato per la valutazione dei rischi concorda con le conclusioni del fascicolo a norma dell'allegato XV sui rischi individuati e in merito al fatto che la restrizione proposta costituisce una misura adeguata a livello di Unione per ridurre tali rischi.

(28) Il comitato per la valutazione dei rischi ha ritenuto che, dal punto di vista della riduzione dei rischi, sia opportuno non fissare alcun limite dimensionale inferiore per le microparticelle di polimeri, ossia includere tutte le particelle simili a fibre di dimensioni inferiori a 15 mm (per quanto concerne la dimensione più lunga delle fibre) e tutte le altre particelle di dimensioni inferiori a 5 mm. Il comitato per la valutazione dei rischi ha ritenuto che l'esclusione delle microparticelle di polimeri sintetici di dimensioni inferiori a 0,1 µm dall'ambito di applicazione della restrizione potrebbe consentire la prosecuzione dell'uso di microparticelle di polimeri sintetici o addirittura promuovere un passaggio a particelle di dimensioni inferiori al fine di eludere la restrizione. Ciò potrebbe compromettere l'efficacia della restrizione proposta, dato che si prevede che la tossicità delle particelle aumenti al diminuire delle loro dimensioni.

(29) Il comitato per la valutazione dei rischi ha inoltre sostenuto che i criteri per escludere i polimeri degradabili dalla restrizione dovrebbero essere più rigorosi rispetto a quelli proposti nel fascicolo a norma dell'allegato XV. Specificamente il comitato per la valutazione dei rischi ha ritenuto che, laddove sia necessario effettuare prove rientranti nei gruppi 4 e 5 per giustificare un'esclusione, tali prove dovrebbero essere eseguite e superate in tre comparti ambientali pertinenti e non soltanto nel comparto più pertinente, come proposto nel fascicolo a norma dell'allegato XV.

(30) Per quanto concerne l'immissione sul mercato di materiale da intaso da utilizzare su superfici sportive sintetiche, tenendo conto di considerazioni relative alla riduzione delle emissioni, alla praticità e all'applicabilità, il comitato per la valutazione dei rischi ha espresso una chiara preferenza per un divieto di immissione sul mercato in seguito a un periodo transitorio rispetto a una deroga al divieto subordinata all'attuazione di misure di gestione dei rischi. Il motivo principale di tale preferenza da parte del comitato per la valutazione dei rischi risiede nel fatto che il materiale da intaso per l'uso su superfici sportive in erba

sintetica rappresenta il maggior contributo in termini di uso di microplastiche nei prodotti, nonché la principale fonte di emissioni ambientali di microparticelle di polimeri sintetici intenzionalmente presenti a livello europeo. Il comitato per la valutazione dei rischi ha espresso altresì preoccupazioni in merito all'efficacia delle misure di gestione dei rischi proposte, in particolare per quanto concerne le superfici sportive esistenti e le particelle di dimensioni inferiori. Esso ha inoltre dichiarato di non approvare il limite indicato pari a $7 \text{ g/m}^2/\text{anno}$ quale soglia accettabile, in quanto ciò comporta comunque, di per sé, notevoli rilasci nell'ambiente su base continuativa.

(31) Il 10 dicembre 2020 il comitato per l'analisi socioeconomica dell'Agenzia ha adottato un parere a norma dell'articolo 71, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, concludendo che la restrizione proposta costituisce una misura adeguata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, tenendo conto dei suoi costi e benefici socioeconomici.

(32) Tenendo conto del parere del comitato per la valutazione dei rischi, il comitato per l'analisi socioeconomica ha proposto modifiche alle restrizioni proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV e ha ritenuto che la definizione di microparticelle di polimeri sintetici dovrebbe contemplare un limite dimensionale inferiore pari a 1 nm. Tuttavia, al fine di garantire che sia possibile attuare, far rispettare e monitorare la restrizione proposta, il comitato per l'analisi socioeconomica ha riconosciuto che sarebbe almeno temporaneamente necessario fissare un limite dimensionale inferiore pari a $0,1 \mu\text{m}$ (100 nm) qualora i metodi analitici o la documentazione di accompagnamento non possano confermare la concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici inferiori a tale dimensione e non sia pertanto possibile verificare il rispetto del limite di concentrazione previsto dalla restrizione.

(33) Oltre ad escludere i polimeri naturali, degradabili e solubili dalla definizione di microparticelle di polimeri sintetici, come proposto nel fascicolo a norma dell'allegato XV, il comitato per l'analisi socioeconomica ha suggerito di escludere i polimeri che non contengono carbonio nella loro struttura chimica in quanto, a suo parere, gli strumenti attuali per dimostrare la persistenza non sono adatti a tali polimeri. Il comitato per l'analisi socioeconomica ha tuttavia ritenuto che tale esclusione debba essere confermata dal comitato per la valutazione dei rischi.

(34) Per l'uso nell'incapsulamento di fragranze, il comitato per l'analisi socioeconomica non ha potuto stabilire se cinque o otto anni costituissero il periodo transitorio più appropriato e ha raccomandato di riesaminare la necessità di un periodo transitorio superiore a cinque anni dopo l'introduzione della restrizione e di fare in modo che tale riesame non comporti deroghe a tempo indeterminato.

(35) Per alcuni prodotti cosmetici «da non sciacquare», ossia prodotti per il trucco, prodotti per le labbra e prodotti per le unghie, in ragione del loro basso contributo alle emissioni complessive di microplastiche, nonché dell'impatto potenzialmente rilevante sul settore dei prodotti cosmetici di un divieto relativo alle microparticelle di polimeri sintetici in tali prodotti, il comitato per l'analisi socioeconomica ha preso in considerazione due misure supplementari quali alternative adeguate al divieto di immissione sul mercato di tali prodotti dopo un periodo transitorio di sei anni, come proposto dal fascicolo a norma dell'allegato XV: istruzioni adeguate per l'uso e lo smaltimento o un periodo transitorio superiore a sei anni. Tuttavia le incertezze relative ai diversi impatti sull'industria e ai rilasci non hanno consentito al comitato per l'analisi socioeconomica di concludere se una di tali opzioni fosse più appropriata rispetto a un divieto e a un periodo transitorio di sei anni, come proposto nel fascicolo a norma dell'allegato XV.

(36) Il comitato per l'analisi socioeconomica ha rilevato che l'attuazione di misure di gestione dei rischi destinate a ridurre i rilasci dall'intaso granulare da utilizzare su superfici sportive sintetiche potrebbe comportare costi notevolmente inferiori rispetto alla loro sostituzione con alternative. Tuttavia le misure di gestione dei rischi non eliminerebbero completamente tali rilasci, e di conseguenza sarebbero meno efficaci rispetto a un divieto a lungo termine. In tale contesto, il comitato per l'analisi socioeconomica ha concluso che la scelta di una delle opzioni poteva basarsi soltanto su priorità politiche.

(37) Il comitato per l'analisi socioeconomica ha rilevato che dalle informazioni pervenute durante la consultazione concernente il suo progetto di parere è emerso che alcuni attori della catena d'approvvigionamento di pellet, fiocchi e polveri di plastica («pellet di plastica») che rientrano nella definizione di microparticelle di polimeri sintetici saranno probabilmente in grado di iniziare a riferire in merito al loro uso prima di 36 mesi, come proposto nel fascicolo a norma dell'allegato XV, grazie agli sforzi compiuti per attuare iniziative volontarie di settore, quali l'operazione «Clean Sweep».

(38) Il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione («il forum») è stato consultato nel corso della procedura di restrizione, conformemente all'articolo 77, paragrafo 4, lettera h), del regolamento (CE) n. 1907/2006, e le sue raccomandazioni sono state prese in considerazione.

(39) Il forum ha ritenuto che la misurazione delle microparticelle di polimeri sintetici di dimensioni inferiori a 0,1 μm presenta delle difficoltà tecniche e ha osservato che, attualmente, il limite più basso tecnicamente raggiungibile è pari a circa 0,1 μm . Il forum ha inoltre osservato che le autorità responsabili dell'applicazione possono basarsi su prove documentali per dimostrare che la sostanza o la miscela non contiene particelle inferiori a 5 μm in concentrazioni superiori ai limiti imposti dalla restrizione. Tuttavia, in caso di dubbio, le prove documentali possono essere verificate soltanto mediante un valido metodo fisico o analitico, o entrambi. Il forum ha pertanto raccomandato di includere un limite dimensionale inferiore nella definizione di microparticelle di polimeri sintetici. Nel caso in cui non sia raccomandato un limite inferiore, il forum ha suggerito di prendere in considerazione una soluzione temporanea per l'attuazione e l'applicazione della restrizione sulla base di ciò che è praticabile e in linea con le tecniche analitiche attualmente disponibili. Il forum ha inoltre raccomandato un riesame della definizione dopo l'entrata in vigore della restrizione al fine di tenere conto dei più recenti sviluppi scientifici e tecnologici.

(40) Il 23 febbraio 2021 l'Agenzia ha presentato alla Commissione i pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica ⁽²³⁾.

(41) Il 22 aprile 2021 l'Agenzia ha presentato alla Commissione un parere supplementare del comitato per la valutazione dei rischi ⁽²⁴⁾. In particolare la Commissione aveva chiesto a tale comitato di considerare: i) le opzioni di restrizione per il materiale da intaso per superfici sportive artificiali, alla luce della relazione tecnica TR17519 «Surfaces for sports areas - Synthetic turf sports facilities - Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment», pubblicata di recente dal Comitato europeo di normazione (CEN); e ii) l'esclusione dei polimeri privi di atomi di carbonio proposta dal comitato per l'analisi socioeconomica. Il comitato per la valutazione dei rischi ha ribadito una chiara preferenza per il divieto di immissione sul mercato di materiale da intaso per l'uso su superfici sportive in erba sintetica. Per quanto concerne la deroga per i polimeri privi di atomi di carbonio nella loro struttura, il comitato per la valutazione dei rischi ha dichiarato che, a causa dell'assenza di dati pertinenti sull'ecotossicità, non è stato possibile concludere che tali polimeri sotto forma di particelle non comporterebbero i medesimi rischi delle particelle provenienti da polimeri con atomi di carbonio nella loro struttura.

(42) Tenendo conto del fascicolo a norma dell'allegato XV, dei pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica, dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di alternative, la Commissione ritiene che esista un notevole inquinamento da microplastica derivante dall'uso di microparticelle di polimeri sintetici in quanto tali o intenzionalmente presenti all'interno di prodotti. Tale inquinamento rappresenta un rischio inaccettabile per l'ambiente, che deve essere affrontato a livello di Unione. È stato dimostrato che l'inquinamento da microplastica è estremamente persistente, praticamente impossibile da rimuovere dall'ambiente una volta emesso e che si accumula progressivamente nell'ambiente. Al fine di ridurre le emissioni senza indebiti ritardi, è pertanto necessario introdurre una restrizione all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici in quanto tali o intenzionalmente presenti all'interno di miscele per conferire una caratteristica ricercata, ad esempio colore, struttura, massa, assorbimento dell'acqua, fluidità o resistenza al calore. A seconda degli impatti socioeconomi previsti e della disponibilità di alternative, sono proposti periodi transitori ed eccezioni specifici per gruppi di prodotti selezionati.

(43) Esistono evidenze del rischio per numerosi polimeri che rientrano nell'ambito di applicazione della restrizione. Per quanto concerne altri polimeri per i quali vi sono meno dati, è comunque possibile trarre conclusioni sul rischio da essi rappresentato sulla base di criteri oggettivi relativi alle microparticelle che contengono tali polimeri o ne sono rivestite. La Commissione ritiene che i gruppi di polimeri che condividono le caratteristiche pertinenti in termini di proprietà fisiche e chimiche, dimensioni e persistenza ambientale delle particelle dovrebbero essere inclusi nella restrizione. Ciò consente l'identificazione oggettiva delle sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione di tale restrizione.

(44) La Commissione ritiene opportuno escludere i polimeri naturali, degradabili e solubili dalla definizione di microparticelle di polimeri sintetici, in quanto non contribuiscono al rischio identificato. Inoltre la Commissione ritiene giustificato escludere dall'ambito di applicazione della restrizione i polimeri privi di atomi di carbonio nella loro struttura, in quanto non esistono dati pertinenti sull'ecotossicità per stabilire se tali polimeri sotto forma di particelle presenterebbero i medesimi rischi delle particelle provenienti da polimeri che hanno atomi di carbonio nella loro struttura.

(45) La Commissione ritiene che le microparticelle di polimeri sintetici che in tutte le dimensioni misurano meno di 0,1 μm presentino un rischio equivalente o potenzialmente più elevato per l'ambiente rispetto alle particelle che in tutte le dimensioni presentano misure comprese tra 0,1 μm e 5 μm . La definizione di

microparticelle di polimeri sintetici dovrebbe pertanto comprendere i polimeri contenuti in particelle o che rivestono particelle che in tutte le dimensioni misurano meno di 5 µm e particelle simili a fibre di lunghezza inferiore a 15 µm. La Commissione concorda tuttavia con il forum e il comitato per l'analisi socioeconomica in merito al fatto che l'identificazione e la quantificazione di particelle che misurano meno di 0,1 µm in qualsiasi dimensione o che presentano una lunghezza inferiore a 0,3 µm, a seconda dei casi, sono attualmente soggette a limiti analitici dato che tali particelle sono troppo piccole. Al fine di garantire la certezza del diritto, nei casi in cui i metodi analitici disponibili o la documentazione che accompagna il prodotto non consentano di determinare la concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici nel prodotto, il limite dimensionale inferiore di tali microparticelle ai fini dell'applicazione della restrizione dovrebbe essere fissato a 0,1 µm in qualsiasi dimensione o a 0,3 µm di lunghezza, a seconda dei casi. Tale limite non dovrebbe più applicarsi non appena siano disponibili metodi nuovi o migliorati che consentano l'identificazione e la quantificazione delle microparticelle di polimeri sintetici che misurano meno di 0,1 µm in qualsiasi dimensione o meno di 0,3 µm in lunghezza, a seconda dei casi.

(46) La Commissione concorda con il comitato per la valutazione dei rischi in merito al fatto che soltanto i polimeri che si degradano in più comparti ambientali dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione della restrizione. È ampiamente accettato che un risultato positivo in uno qualsiasi dei metodi di prova di screening rientranti nei gruppi da 1 a 3 consente di prevedere la degradabilità in tutti i comparti ambientali. Di conseguenza la Commissione ritiene che il superamento di uno qualsiasi di tali metodi di prova sia sufficiente a dimostrare la degradabilità ai fini della restrizione in questione. Al contrario, non è certo se un polimero che supera una prova rientrante nel gruppo 4 o 5 in un comparto ambientale presenti un comportamento di degradazione analogo in un altro comparto. Di conseguenza la Commissione ritiene che, qualora siano utilizzati metodi di prova rientranti nel gruppo 4 o 5, un polimero debba superare tali prove in tre comparti ambientali per essere escluso dall'ambito di applicazione della restrizione.

(47) Per tenere conto di eventuali sviluppi scientifici in materia di degradazione e solubilità dei polimeri, compresi nuovi metodi di prova sviluppati specificamente per valutare la degradabilità o la solubilità delle microparticelle di polimeri sintetici, può essere necessario riesaminare i metodi di prova standardizzati e le soglie per dimostrare la degradabilità o la solubilità.

(48) Le microparticelle di polimeri sintetici utilizzate nei prodotti agricoli e orticoli, ad esempio per controllare il rilascio di fertilizzanti o prodotti fitosanitari, oppure il flusso d'acqua tra i fertilizzanti e il suolo, riducono la quantità di sostanze attive applicate al suolo e alle piante e limitano l'esposizione dell'operatore a tali prodotti potenzialmente tossici nonché il loro impatto ambientale. È necessario agevolare lo sviluppo di alternative ecosostenibili che consentano a tali applicazioni vantaggiose di diventare «prive di microplastiche» e di rimanere sul mercato. Il comitato per l'analisi socioeconomica ha ritenuto che le misure proposte per i prodotti agricoli e orticoli sarebbero adeguate soltanto se a medio termine fossero disponibili alternative degradabili con funzionalità quanto meno analoghe. Infine il regolamento (UE) 2019/1009 stabilisce già i principi generali per valutare se i polimeri nei prodotti fertilizzanti dell'UE siano degradabili. In tale contesto, la Commissione ritiene giustificato stabilire soglie e condizioni specifiche per sottoporre a prova la degradabilità dei polimeri in prodotti destinati ad applicazioni agricole e orticole diversi dai prodotti fertilizzanti dell'UE, quali i prodotti fertilizzanti privi della marcatura CE quando sono messi a disposizione sul mercato, al fine di garantire la coerenza con le condizioni di prova di cui al regolamento (UE) 2019/1009 e facilitare lo sviluppo di alternative.

(49) La Commissione ritiene che le misure di gestione dei rischi proposte nel fascicolo a norma dell'allegato XV, come modificate dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica, siano pertinenti per affrontare il rischio individuato. La Commissione ritiene tuttavia che la decisione in merito a quale di tali misure di gestione dei rischi sia la più appropriata per affrontare il rischio individuato tenendo conto del loro impatto socioeconomico, compresa la considerazione di deroghe o periodi transitori specifici, dovrebbe essere presa caso per caso nel contesto delle varie applicazioni.

(50) Non è necessario escludere esplicitamente i fanghi di depurazione e il compost dall'ambito di applicazione come proposto nel fascicolo a norma dell'allegato XV e nei pareri del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica, dato che le microparticelle di polimeri sintetici in tali prodotti non sono intenzionalmente presenti e non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Gli alimenti e i mangimi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁵⁾ dovrebbero invece essere esclusi dall'ambito di applicazione per evitare una doppia regolamentazione.

(51) Per quanto concerne l'incapsulamento di fragranze, la Commissione ritiene che il periodo transitorio di

sei anni sia il più appropriato, in quanto darà all'industria un tempo sufficiente per riformulare tutti i prodotti per i quali non sono attualmente disponibili alternative.

(52) I costi di riformulazione previsti per i prodotti per il trucco, i prodotti per le labbra e i prodotti per le unghie in risposta alla restrizione proposta sono più elevati che per altri prodotti cosmetici «da non sciacquare». Tenuto conto altresì del contributo relativamente inferiore dei prodotti per il trucco, dei prodotti per le labbra e dei prodotti per le unghie alle emissioni complessive, la Commissione ritiene che un periodo transitorio di 12 anni per il divieto di immissione sul mercato di tali prodotti sia giustificato al fine di garantire un tempo sufficiente per sviluppare alternative adeguate e limitare i costi per il settore. Tuttavia, al fine di incoraggiare la sostituzione delle microparticelle di polimeri sintetici nei prodotti per il trucco, nei prodotti per le labbra e nei prodotti per le unghie prima della fine del periodo transitorio, qualsiasi prodotto di tale tipo immesso sul mercato che ancora contenga microparticelle di polimeri sintetici dovrebbe recare una dichiarazione che ne informi i consumatori a decorrere dal 17 ottobre 2031. Al fine di evitare inutili oneri per i fornitori e richiami dei prodotti, i fornitori non dovrebbero essere tenuti a fornire detta dichiarazione sui prodotti che sono già stati immessi sul mercato prima del 17 ottobre 2031 per un determinato periodo supplementare.

(53) Per l'intaso granulare da utilizzare su superfici sportive sintetiche, la Commissione ritiene che l'aumento a otto anni del periodo transitorio per il divieto di immissione sul mercato sia giustificato al fine di assicurare che più superfici sportive sintetiche esistenti che utilizzano tale prodotto possano arrivare alla fine naturale della loro vita prima di dover essere sostituite.

(54) Per quanto concerne la misura di gestione dei rischi che impone la fornitura di istruzioni per l'uso e lo smaltimento, è giustificato fissare un periodo transitorio superiore a 24 mesi per i fornitori di dispositivi diagnostici in vitro contenenti microparticelle di polimeri sintetici, al fine di consentire che le informazioni sullo smaltimento appropriato di tali microparticelle siano trasmesse a valle della catena d'approvvigionamento e, in caso di modifica del foglietto illustrativo o dell'imballaggio, per lasciare un periodo di tempo sufficiente a ottenere, se necessario, le autorizzazioni previste dalla regolamentazione. La Commissione ritiene inoltre che si debba tenere conto dei più recenti sviluppi tecnologici in materia di etichettatura elettronica e dell'uso diffuso dei dispositivi elettronici mobili. La restrizione dovrebbe pertanto consentire l'accesso digitale alle istruzioni per l'uso e lo smaltimento in formato elettronico come metodo aggiuntivo per la fornitura di informazioni.

(55) La direttiva 2001/83/CE e il regolamento (UE) 2019/6 prevedono che le istruzioni per l'uso e lo smaltimento dei medicinali per uso umano e veterinario siano riportate rispettivamente sull'imballaggio o nel foglietto illustrativo del medicinale. La Commissione non ritiene pertanto necessario introdurre obblighi supplementari per le istruzioni per l'uso e lo smaltimento dei medicinali per uso umano o veterinario.

(56) Per quanto concerne gli obblighi di informazione proposti nel fascicolo a norma dell'allegato XV, come modificati dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica, la Commissione ritiene che detti obblighi contribuiranno a monitorare l'efficacia delle istruzioni per l'uso e lo smaltimento e miglioreranno la base di conoscenze comprovate sulla gestione dei rischi relativi agli usi esenti dal divieto di immissione sul mercato. La Commissione ritiene inoltre che sia necessario includere un riferimento alle deroghe applicabili nelle informazioni da comunicare all'Agenzia al fine di facilitare l'applicazione delle norme senza imporre oneri aggiuntivi al settore. I fabbricanti e gli utilizzatori a valle industriali dovrebbero inoltre essere tenuti a stimare e comunicare le proprie emissioni. Inoltre, al fine di garantire che tutte le emissioni lungo la catena d'approvvigionamento siano monitorate e comunicate senza aggiungere oneri eccessivi per gli utilizzatori finali, i fornitori di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici che immettono tali prodotti sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico sono tenuti a stimare, oltre alle proprie emissioni, anche le emissioni a valle dal momento dell'immissione sul mercato del prodotto fino al momento del suo smaltimento dopo l'uso finale e a comunicare le emissioni totali all'Agenzia. Al fine di garantire l'uso ottimale delle informazioni comunicate e facilitare l'applicazione, tali informazioni dovrebbero essere messe a disposizione degli Stati membri.

(57) La dispersione di pellet di plastica rappresenta una fonte industriale importante di microplastiche nell'ambiente. La catena d'approvvigionamento dei pellet di plastica sta già mettendo in atto iniziative volontarie, tra cui iniziative di informazione, al fine di ridurre al minimo la dispersione. In tale contesto, la Commissione ritiene giustificato un periodo transitorio di 24 mesi per gli obblighi di informazione per questo settore.

(58) Al fine di evitare doppie segnalazioni, quando nella catena d'approvvigionamento vi è più di un attore che immette sul mercato il medesimo prodotto contenente microparticelle di polimeri sintetici, soltanto il

primo attore all'interno di tale catena d'approvvigionamento dovrebbe fornire le informazioni necessarie all'Agenzia.

(59) Al fine di agevolare l'applicazione di questa restrizione, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici dovrebbero fornire alle autorità competenti, su richiesta di queste ultime, informazioni specifiche che consentano di identificare inequivocabilmente i polimeri che rientrano nell'ambito di applicazione di questa restrizione contenuti nei loro prodotti e la funzione di tali polimeri nel prodotto. Inoltre, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali che sostengono che determinati polimeri contenuti nei loro prodotti sono esclusi dalla denominazione delle microparticelle di polimeri sintetici per motivi di degradabilità o solubilità dovrebbero fornire alle autorità competenti, su richiesta di queste ultime, informazioni che dimostrino tali proprietà. Gli utilizzatori a valle industriali che non dispongono delle informazioni necessarie dovrebbero richiederle innanzitutto ai loro fornitori. Al fine di tutelare la riservatezza delle informazioni commerciali, i fornitori che non desiderano condividere le informazioni richieste con gli utilizzatori a valle industriali dovrebbero essere autorizzati a fornirle direttamente all'autorità competente che le richiede.

(60) Per evitare inutili richiami di prodotti e ridurre i rifiuti, è necessario prevedere che le microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, che sono state immesse sul mercato prima del 17 ottobre 2023 possano continuare a essere immesse sul mercato. Tale disposizione non è necessaria per gli usi delle microparticelle di polimeri sintetici soggetti a periodi transitori.

(61) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.

(62) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

—
(¹) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

(²) <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10518-2016-INIT/it/pdf/>

(³) https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7348-2017-REV-1/it/pdf

(⁴) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia europea per la plastica nell'economia circolare [COM(2018) 28 final].

(⁵) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Il Green Deal europeo [COM(2019) 640 final].

(⁶) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Un nuovo piano d'azione per l'economia circolare - Per un'Europa più pulita e più competitiva [COM(2020) 98 final].

(⁷) Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Un percorso verso un pianeta più sano per tutti - Piano d'azione dell'UE: «Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo» [COM(2021) 400 final].

(⁸) Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su una strategia europea per la plastica nell'economia circolare [P8_TA (2018)0352].

(⁹) Richiesta della Commissione del 9 novembre 2017 con cui si invitava l'Agenzia europea per le sostanze chimiche a elaborare una proposta di restrizione conforme alle prescrizioni di cui all'allegato XVII del regolamento REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

(¹⁰) Relazione sulle restrizioni a norma dell'allegato XV.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; allegato della relazione sulle restrizioni a norma dell'allegato XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>

(¹¹) ECHA (2020). Documento di riferimento per il parere sulla relazione a norma dell'allegato XV che propone restrizioni alle microplastiche aggiunte intenzionalmente (solo in EN).

<https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>.

(¹²) Decisione (UE) 2017/848 della Commissione, del 17 maggio 2017, che definisce i criteri e le norme metodologiche relativi al buono stato ecologico delle acque marine nonché le specifiche e i metodi standardizzati di monitoraggio e valutazione, e che abroga la decisione 2010/477/UE (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 43).

(¹³) Direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un

quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino) (GU L 164 del 25.6.2008, pag. 19).

(¹⁴) Raccomandazione della Commissione, del 10 giugno 2022, sulla definizione di nanomateriale [C(2022) 3689] (GU C 229 del 14.6.2022, pag. 1).

(¹⁵) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(¹⁶) Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

(¹⁷) Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1).

(¹⁸) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

(¹⁹) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

(²⁰) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

(²¹) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

(²²) <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccf-6d9f66ee9089>

(²³) Comitato per la valutazione dei rischi e comitato per l'analisi socioeconomica, Parere su un fascicolo a norma dell'allegato XV che propone restrizioni alle microplastiche intenzionalmente aggiunte del 10 dicembre 2020 (solo in EN). <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

(²⁴) Comitato per la valutazione dei rischi, Parere relativo alla richiesta formulata dal direttore esecutivo dell'ECHA a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, lettera c), del REACH relativa all'elaborazione di un parere supplementare concernente la relazione tecnica 17519 del CEN sulle misure di gestione dei rischi per i campi artificiali e lo studio dell'ESTC (EMEA Synthetic Turf Council) sulla loro efficacia e sulla deroga proposta per i polimeri privi di atomi di carbonio nella loro struttura (solo in EN). https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

(²⁵) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

1) è aggiunta la seguente voce:

<p>«78. Microparticelle di polimeri sintetici: 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>i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm;</p> <p>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>1. Non è ammessa l'immissione sul mercato, sotto forma di sostanze in quanto tali o, laddove le microparticelle di polimeri sintetici siano presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.</p> <p>2. Ai fini della presente voce si applicano le seguenti definizioni:</p> <p>a) "particella": una parte minuscola di materia, diversa da singole molecole, con limiti fisici definiti;</p> <p>b) "solido": una sostanza o miscela diversa da un liquido o da un gas;</p> <p>c) "gas": una sostanza o miscela che, a 50 °C, presenta una pressione di vapore superiore a 300 kPa (in valore assoluto) o è completamente gassosa a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;</p> <p>d) "liquido": 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> <p>e) "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.</p> <p>3. Se la concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici di cui alla presente voce non può essere determinata mediante i metodi analitici disponibili o la documentazione di accompagnamento, al fine di verificare la conformità al limite di concentrazione di cui al paragrafo 1, sono prese in considerazione soltanto le particelle aventi almeno le dimensioni seguenti:</p> <p>a) 0,1 µm per qualsiasi dimensione, per le particelle aventi tutte le dimensioni al massimo pari a 5 mm;</p> <p>b) 0,3 µm di lunghezza, per le particelle aventi una lunghezza al massimo pari a 15 mm e un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3.</p> <p>4. Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di:</p> <p>a) microparticelle di polimeri sintetici, sotto forma di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate presso siti industriali;</p> <p>b) medicinali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE e medicinali veterinari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);</p> <p>c) prodotti fertilizzanti dell'UE rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio (**);</p>
---	---

- d) additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (***);
- e) dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi i dispositivi rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (****);
- f) alimenti ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 non contemplati dalla lettera d) del presente paragrafo, e mangimi quali definiti all'articolo 3, punto 4), di tale regolamento.

5. Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato delle microparticelle di polimeri sintetici seguenti, sotto forma di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele:

- a) microparticelle di polimeri sintetici contenute con mezzi tecnici in modo da evitare rilasci nell'ambiente se utilizzate conformemente alle istruzioni per l'uso durante l'uso finale previsto;
- b) microparticelle di polimeri sintetici le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante l'uso finale previsto così che il polimero non rientra più nell'ambito di applicazione della presente voce;
- c) microparticelle di polimeri sintetici incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale previsto.

6. Il paragrafo 1 si applica come segue in merito agli usi seguenti:

- a) a decorrere dal 17 ottobre 2029, alle microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare per l'incapsulamento di fragranze;
- b) a decorrere dal 17 ottobre 2027, ai "prodotti da sciacquare" quali definiti al punto 1, lettera a), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, fatto salvo il caso in cui tali prodotti siano contemplati dalla lettera a) del presente paragrafo o contengano microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare come abrasivi, ossia per esfoliare, lucidare o pulire ("microsfere");
- c) a decorrere dal 17 ottobre 2035, ai prodotti per le labbra quali definiti al punto 1, lettera e), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, ai prodotti per le unghie quali definiti al punto 1, lettera g), del preambolo agli allegati da II a VI del medesimo regolamento e ai prodotti per il trucco rientranti nell'ambito di applicazione di detto regolamento, fatto salvo il caso in cui tali prodotti siano contemplati dalla lettera a) o b) del presente paragrafo o contengano microsfere;
- d) a decorrere dal 17 ottobre 2029, ai prodotti da non sciacquare, quali definiti al punto 1, lettera b), del preambolo agli allegati da II a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, fatto salvo il caso in cui tali prodotti siano contemplati dalla lettera a) o c) del presente paragrafo;
- e) a decorrere dal 17 ottobre 2028, ai detergenti, quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (CE) n. 648/2004, alle cere, ai lucidanti e ai prodotti per la profumazione dell'aria, fatto salvo il caso in cui tali prodotti siano contemplati dalla lettera a) del presente paragrafo o contengano microsfere;
- f) a decorrere dal 17 ottobre 2029, ai "dispositivi" che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (*****), fatto salvo il caso in cui tali dispositivi contengano microsfere;
- g) a decorrere dal 17 ottobre 2028, ai "prodotti fertilizzanti", quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2019/1009, che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento;
- h) a decorrere dal 17 ottobre 2031, ai prodotti fitosanitari ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*****) e alle sementi conciate con tali prodotti, nonché ai biocidi quali definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*****);
- i) a decorrere dal 17 ottobre 2028, ai prodotti destinati ad usi agricoli e orticoli non contemplati dalla lettera g) o h);
- j) a decorrere dal 17 ottobre 2031, all'intaso granulare da utilizzare su superfici sportive sintetiche.

7. A decorrere dal 17 ottobre 2025 i fornitori di microparticelle di polimeri

sintetici di cui al paragrafo 4, lettera a), forniscono le informazioni seguenti:

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

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

c) informazioni sulla quantità o, se del caso, sulla concentrazione di microparticelle di polimeri sintetici presenti nella sostanza o nella miscela;

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

8. A decorrere dal 17 ottobre 2026 i fornitori di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici di cui al paragrafo 4, lettera e), e a decorrere dal 17 ottobre 2025 i fornitori di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici di cui al paragrafo 4, lettera d), e al paragrafo 5 forniscono istruzioni per l'uso e lo smaltimento che spieghino agli utilizzatori professionali e al pubblico come prevenire i rilasci di microparticelle di polimeri sintetici nell'ambiente.

9. A decorrere dal 17 ottobre 2031 e fino al 16 ottobre 2035 i fornitori dei prodotti di cui al paragrafo 6, lettera c), contenenti microparticelle di polimeri sintetici includono la seguente dichiarazione: "Questo prodotto contiene microplastiche.". Tuttavia i prodotti immessi sul mercato prima del 17 ottobre 2031 non devono necessariamente recare detta dichiarazione fino al 17 dicembre 2031.

10. Le informazioni di cui ai paragrafi 7, 8 e 9 sono fornite sotto forma di testo chiaramente visibile, leggibile e indelebile o, se del caso, per quanto riguarda le informazioni di cui ai paragrafi 7 e 8, sotto forma di pittogrammi. Il testo o i pittogrammi sono apposti sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici o, per quanto concerne le informazioni di cui al paragrafo 7, sulla scheda di dati di sicurezza. Oltre al testo o ai pittogrammi, i fornitori possono fornire uno strumento digitale che dia accesso a una versione elettronica di tali informazioni.

Le istruzioni per l'uso e lo smaltimento, quando sono fornite conformemente ai paragrafi 7, 8 e 9 sotto forma di testo, sono redatte nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, fatto salvo il caso in cui gli Stati membri interessati prevedano diversamente.

11. A decorrere dal 2026 i fabbricanti e gli utilizzatori a valle industriali di microparticelle di polimeri sintetici sotto forma di pellet, fiocchi e polveri utilizzati come materie prime nella fabbricazione di plastica presso siti industriali e, a decorrere dal 2027, gli altri fabbricanti di microparticelle di polimeri sintetici e gli altri utilizzatori a valle industriali che utilizzano microparticelle di polimeri sintetici presso siti industriali trasmettono all'Agenzia le informazioni seguenti entro il 31 maggio di ogni anno:

a) una descrizione degli usi delle microparticelle di polimeri sintetici nell'anno civile precedente;

b) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, informazioni generiche sull'identità dei polimeri utilizzati;

c) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, una stima della quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente nell'anno civile precedente, comprendente anche la quantità di microparticelle di polimeri sintetici rilasciate nell'ambiente durante il trasporto;

d) per ciascun uso delle microparticelle di polimeri sintetici, un riferimento alla deroga di cui al paragrafo 4, lettera a).

12. A decorrere dal 2027 i fornitori di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici di cui al paragrafo 4, lettere b), d) ed e), e al paragrafo

5, immessi sul mercato per la prima volta per gli utilizzatori professionali e il pubblico trasmettono all'Agenzia le informazioni seguenti entro il 31 maggio di ogni anno:

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

13. L'Agenzia mette a disposizione degli Stati membri le informazioni trasmesse a norma dei paragrafi 11 e 12.

14. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici forniscono alle autorità competenti, su richiesta di queste ultime, informazioni specifiche sull'identità dei polimeri oggetto della presente voce contenuti in tali prodotti e sulla funzione di tali polimeri nei prodotti. Le informazioni specifiche sull'identità del polimero sono sufficienti per identificare inequivocabilmente i polimeri e comprendono almeno le informazioni di cui all'allegato VI, punti da 2.1 a 2.2.3 e 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, se del caso. Se le informazioni non sono disponibili per gli utilizzatori a valle industriali, essi ne fanno richiesta al loro fornitore entro sette giorni dal ricevimento della richiesta delle autorità competenti e informano senza indugio le autorità della richiesta presentata.

In caso di ricevimento della richiesta di cui al secondo comma, i fornitori forniscono le informazioni richieste, entro 30 giorni, all'utilizzatore a valle industriale o direttamente all'autorità competente che le richiede. Se il fornitore fornisce le informazioni all'utilizzatore a valle industriale, quest'ultimo provvede a trasmetterle senza indugio alle autorità competenti.

Il fornitore, se fornisce le informazioni direttamente all'autorità, ne informa senza indugio l'utilizzatore a valle industriale interessato.

15. I fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle industriali di prodotti contenenti polimeri dichiarati esclusi dalla denominazione delle microparticelle di polimeri sintetici per motivi di degradabilità o solubilità forniscono senza indugio alle autorità competenti, su richiesta di queste ultime, informazioni che dimostrino che tali polimeri sono degradabili conformemente all'appendice 15 o solubili conformemente all'appendice 16, a seconda dei casi.

16. Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, immesse sul mercato prima del 17 ottobre 2023.

Tuttavia il primo comma non si applica all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici per gli usi elencati al paragrafo 6.

(*) Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

(**) Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1).

(***) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

(****) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

(*****) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

(*****) Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

(*****) Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).»

2) sono aggiunte le seguenti appendici 15 e 16:

«Appendice 15

Voce 78 - Norme concernenti la dimostrazione della degradabilità

La presente appendice stabilisce le norme per la dimostrazione della degradabilità dei polimeri ai fini della voce 78, ossia i metodi di prova autorizzati e le soglie per tali metodi. I metodi di prova sono stati concepiti per misurare la degradazione biotica, sebbene non si possa escludere che una certa degradazione abiotica si verifichi durante la prova e contribuisca ai risultati delle prove.

Le prove sono condotte da laboratori che rispettano i principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia o accreditati secondo la norma ISO 17025.

1. Metodi di prova

I metodi di prova autorizzati sono organizzati in cinque gruppi, sulla base del loro disegno logico-sperimentale. Il rispetto delle soglie nel contesto di uno qualsiasi dei metodi di prova autorizzati rientranti nei gruppi da 1 a 3 è sufficiente a dimostrare che il polimero o i polimeri contenuti nel materiale di prova e sottoposti a prova sono degradabili e sono pertanto esclusi dall'ambito di applicazione della voce 78. Se le prove rientranti nel gruppo 4 o 5 sono utilizzate per dimostrare la degradabilità dei polimeri per usi diversi da quelli agricoli e orticoli, occorre che le soglie siano rispettate in tre comparti ambientali scelti come segue:

comparto 1: acqua dolce, di estuario o di mare;

comparto 2:

a) sedimenti di acqua dolce, di estuario o di mare; o

b) interfaccia acqua dolce, di estuario o di mare/sedimenti

comparto 3: suolo.

1.1. Gruppo 1. Metodi di prova di screening e soglie per dimostrare la pronta biodegradazione

1.1.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 1:

T1. “Ready Biodegradability” (Pronta biodegradabilità) (OCSE TG 301 B, C, D, F);

T2. “Ready Biodegradability - CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)” (Pronta biodegradabilità - CO₂ in recipienti ermetici (Prova dello spazio di testa)] (OCSE TG 310).

1.1.2. Soglie: mineralizzazione al 60 % misurata, nell’arco di 28 giorni, come CO₂ sviluppata o come O₂ consumato. Non è necessario soddisfare il requisito della finestra di 10 giorni di cui alle linee guida per le prove T1 e T2.

1.2. *Gruppo 2. Metodi di prova di screening modificati e potenziati e soglie per dimostrare la pronta biodegradazione*

1.2.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 2:

T1. “Ready Biodegradability” (Pronta biodegradabilità) (OCSE TG 301 B, C, D, F);

T2. “Ready Biodegradability - CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)” (Pronta biodegradabilità - CO₂ in recipienti ermetici (Prova dello spazio di testa)] (OCSE TG 310);

T3. “Biodegradability in Seawater” (Biodegradabilità nell’acqua di mare) (OCSE TG 306).

1.2.2. Per i metodi di prova rientranti nel gruppo 2, la durata della prova può essere estesa fino a 60 giorni e possono essere utilizzati recipienti di prova più ampi.

1.2.3. Soglie: mineralizzazione al 60 % misurata, nell’arco di 60 giorni, come O₂ consumato (consentito soltanto per le prove T1 e T2) o CO₂ sviluppata. Non è necessario soddisfare il requisito della finestra di 10 giorni di cui alle linee guida per le prove T1 e T2.

1.3. *Gruppo 3. Metodo di prova di screening e soglie per dimostrare la degradazione intrinseca*

1.3.1. Metodo di prova ammesso nel gruppo 3:

T4. “Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)” (Biodegradabilità intrinseca: prova MITI modificata (II)] (OCSE 302C).

1.3.2. Non è consentito il preadattamento dell’inoculo menzionato nella linea guida per la prova T4.

1.3.3. Soglie: mineralizzazione ≥ 70 % misurata come O₂ consumato o CO₂ sviluppata entro 14 giorni.

1.4. *Gruppo 4. Metodi di prova di screening e soglie per dimostrare la degradazione rispetto a un materiale di riferimento*

1.4.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 4:

T5. “Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso - Metodo di analisi dell’anidride carbonica sviluppata” (EN ISO 14852:2021);

T6. “Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche in un mezzo acquoso - Metodo per la determinazione della richiesta di ossigeno in un respirometro chiuso” (EN ISO 14851:2019);

T7. “Materie plastiche - Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali plastici non fluttuanti

nell'interfaccia acqua di mare/sedimento sabbioso - Metodo mediante analisi del diossido di carbonio sviluppato" (EN ISO 19679:2020);

T8. "Materie plastiche - Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali plastici non fluttuanti nell'interfaccia acqua di mare/sedimento sabbioso - Metodo mediante misurazione della domanda di ossigeno nel respirometro chiuso" (EN ISO 18830:2016);

T9. "Materie plastiche - Determinazione della biodegradabilità aerobica finale delle materie plastiche nel suolo mediante misurazione della richiesta di ossigeno in un respirometro o della quantità di anidride carbonica sviluppata" (EN ISO 17556:2019);

T10. "Materie plastiche - Determinazione della biodegradazione aerobica di materiali non galleggianti esposti a sedimenti marini - Metodo mediante analisi dell'anidride carbonica sviluppata" (EN ISO 22404:2019).

1.4.2. Nell'applicare T7 e T8 si tiene conto delle specifiche di cui alla norma ISO 22403:2020 "Materie plastiche - Valutazione della biodegradabilità intrinseca dei materiali esposti a inoculi marini in condizioni aerobiche mesofile di laboratorio - Metodi di prova e requisiti".

1.4.3. Per i metodi di prova rientranti nel gruppo 4 non è consentito il preadattamento dell'inoculo. Il risultato è espresso come livello massimo di degradazione determinato dalla fase di plateau della curva di degradazione o come valore più alto se il plateau non è stato raggiunto. La forma, le dimensioni e l'area di superficie del materiale di riferimento devono essere comparabili a quelle del materiale di prova. I materiali seguenti possono essere utilizzati come materiali di riferimento:

- controlli positivi: materiali biodegradabili quali polvere di cellulosa microcristallina, filtri di cellulosa privi di ceneri o poli- β -idrossibutirrato;

- controlli negativi: polimeri non biodegradabili quali polietilene o polistirene.

1.4.4. Soglie: degradazione ultima ≥ 90 % rispetto alla degradazione del materiale di riferimento entro:

- sei mesi nelle prove acquatiche, oppure

- 24 mesi nelle prove su suolo, sedimenti o interfaccia acqua/sedimenti.

1.5. Gruppo 5. Metodi di prova di simulazione e soglie per dimostrare la degradazione in condizioni ambientali pertinenti

1.5.1. Metodi di prova autorizzati nel gruppo 5:

T11. "Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil" (Trasformazione aerobica e anaerobica nel suolo) (OCSE TG 307);

T12. "Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems" (Trasformazione aerobica e anaerobica nei sistemi sedimentosi acquatici) (OCSE TG 308);

T13 "Aerobic Mineralisation in Surface Water - Simulation Biodegradation Test" (Mineralizzazione aerobica nelle acque di superficie - test di simulazione della biodegradazione) (OCSE TG 309).

1.5.2. Le temperature di prova richieste devono essere pari a 12 °C per l'acqua dolce/di estuario, i sedimenti di acqua dolce/di estuario e il suolo e pari a 9 °C per l'acqua di mare e i sedimenti marini, in quanto si tratta

delle temperature medie per tali comparti nell'Unione.

1.5.3. Soglie:

- l'emivita di degradazione nell'acqua di mare, in acqua dolce o di estuario è inferiore a 60 giorni;
- l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua di mare, di acqua dolce o di estuario è inferiore a 180 giorni;
- l'emivita di degradazione nel suolo è inferiore a 180 giorni.

2. Requisiti specifici per dimostrare la degradabilità dei polimeri nei prodotti destinati ad applicazioni agricole e orticole

2.1 *Prodotti fertilizzanti contenenti polimeri che sono agenti di rivestimento o aumentano la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità del prodotto*

La degradabilità dei polimeri che sono agenti di rivestimento o aumentano la capacità di ritenzione idrica o la bagnabilità nei prodotti fertilizzanti, quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2019/1009, che non rientrano nell'ambito di applicazione di tale regolamento deve essere dimostrata conformemente agli atti delegati di cui all'articolo 42, paragrafo 6, di tale regolamento. In caso di assenza di tali atti delegati, tali polimeri non possono essere immessi sul mercato nei prodotti fertilizzanti che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 dopo il 17 ottobre 2028.

2.2 *Prodotti agricoli e orticoli diversi dai prodotti fertilizzanti di cui al punto 2.1*

Se si utilizzano metodi di prova rientranti nel gruppo 4 o 5, la degradabilità dei polimeri nei prodotti destinati ad applicazioni agricole od orticole diversi dai prodotti fertilizzanti di cui al punto 2.1 deve essere dimostrata in almeno due comparti ambientali scelti come segue:

comparto 1: acqua dolce, di estuario o di mare;

comparto 2: suolo.

Per essere considerato degradabile ai fini della voce 78, un polimero in un prodotto destinato ad applicazioni agricole od orticole diverso da un prodotto fertilizzante di cui al punto 2.1 deve raggiungere una degradazione del 90 %:

- a) nel suolo entro 48 mesi dalla fine del periodo di funzionalità del prodotto; il periodo di funzionalità è il tempo successivo all'applicazione del prodotto durante il quale il prodotto esercita la sua funzione;
- b) nell'acqua entro:
 - i) 12 mesi più il periodo di funzionalità del prodotto, se si utilizzano metodi di prova rientranti nel gruppo 4; o
 - ii) 16 mesi più il periodo di funzionalità del prodotto, se si utilizzano metodi di prova rientranti nel gruppo 5.

A tal fine, le soglie per i metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 devono essere modificate per indicare la percentuale di degradazione (per il gruppo 4) o l'emivita (per il gruppo 5) che deve essere osservata alla fine della durata normale della prova per soddisfare le condizioni di cui al comma precedente.

Le soglie modificate dei metodi di prova rientranti nei gruppi 4 e 5 sono fissate rispettivamente nelle tabelle A e B.

Tabella A

Soglie per il gruppo 4 per i polimeri contenuti in prodotti destinati ad applicazioni agricole od orticole, elencate in base alla durata del periodo di funzionalità (FP) e al tipo di prova

Metodo di prova	Criterio valutato	Soglia (FP = 0)	Soglia (FP 1 mese)	Soglia (FP 2 mesi)	Soglia (FP 3 mesi)	Soglia (FP 6 mesi)	Soglia (FP 9 mesi)
T9 (suolo)	Degradazione bersaglio dopo 24 mesi	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %
T5 e T6 (acque di superficie)	Degradazione bersaglio dopo sei mesi	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %

Tabella B

Soglie per il gruppo 5 per i polimeri contenuti in prodotti destinati ad applicazioni agricole od orticole, elencate in base alla durata del periodo di funzionalità (FP) e al tipo di prova

Metodo di prova	Criterio valutato	Soglia (FP = 0)	Soglia (FP 1 mese)	Soglia (FP 2 mesi)	Soglia (FP 3 mesi)	Soglia (FP 6 mesi)	Soglia (FP 9 mesi)
T11 (suolo, 48 mesi + FP)	Emivita di degradazione (DegT50)	DegT50 ≤ 440 giorni	DegT50 ≤ 449 giorni	DegT50 ≤ 458 giorni	DegT50 ≤ 467 giorni	DegT50 ≤ 495 giorni	DegT50 ≤ 522 giorni
T13 (acque di superficie, 16 mesi + FP)	Emivita di degradazione (DegT50)	DegT50 ≤ 147 giorni	DegT50 ≤ 156 giorni	DegT50 ≤ 165 giorni	DegT50 ≤ 174 giorni	DegT50 ≤ 202 giorni	DegT50 ≤ 229 giorni

Per i periodi di funzionalità non contemplati nella tabella A o B, le soglie devono essere calcolate utilizzando le formule di decadimento esponenziale riportate di seguito.

Gruppo 4, T9 (suolo)

La degradazione del materiale bersaglio a 24 mesi (TD_{24m}) deve essere calcolata come segue:

$$TD_{24m} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 24)$$

Gruppo 4, T5 e T6 (acque di superficie):

La degradazione del materiale bersaglio a sei mesi (TD_{6m}) deve essere calcolata come segue:

$$TD_{6m} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 6)$$

Gruppo 5, T1 1 (suolo) e T1 3 (acque di superficie):

L'emivita di degradazione (DegT50) osservata alla fine della durata della prova del gruppo 5 deve essere calcolata come segue:

$$\text{DegT50} = \ln(2)/\lambda$$

dove:

c è il numero medio di giorni al mese, calcolato come segue:

$$c = 365,25/12$$

λ è il tasso di degradazione, calcolato come:

$$\text{per T9 e T11: } \lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$\text{per T5 e T6: } \lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$$

$$\text{per T13: } \lambda_{T13} = \ln(0,1)/-t_{90,T13}$$

t_{90} è il tempo di raggiungimento della degradazione del 90 %, calcolato come:

$$\text{per T9 e T11: } t_{90,T9/T11} = c \times (48 + \text{FP})$$

$$\text{per T5 e T6: } t_{90,T5/T6} = c \times (12 + \text{FP})$$

$$\text{per T13: } t_{90,T13} = c \times (16 + \text{FP})$$

FP è il periodo di funzionalità, espresso in mesi.

3. Prescrizioni specifiche per il materiale di prova da utilizzare nelle prove di degradazione

La prova deve essere eseguita su un materiale di prova costituito da uno o più polimeri contenuti in particelle o che formano un rivestimento continuo su particelle (“particelle di polimeri”) comparabili, in termini di composizione, forma, dimensione e superficie, alle particelle di polimeri presenti nel prodotto o, laddove non tecnicamente fattibile, alle particelle di polimeri che vengono smaltite o rilasciate nell’ambiente.

In deroga al primo comma, i polimeri utilizzati per l’incapsulamento possono essere sottoposti a prova in una delle seguenti forme:

- nella forma immessa sul mercato;
- sotto forma di rivestimento isolato;
- nella forma immessa sul mercato nella quale la parte centrale organica del materiale è sostituita da un materiale inerte come il vetro.

Il materiale di prova deve presentare uno spessore comparabile a quello del rivestimento polimerico solido delle particelle immesse sul mercato. Quando la degradazione è valutata in relazione a un materiale di riferimento di cui al punto 1.4.3, la forma, le dimensioni e la superficie del materiale di riferimento devono essere comparabili a quelle del materiale di prova.

Se il materiale di prova contiene più di un polimero e sono utilizzati metodi di prova del gruppo 1, 2 o 3 per dimostrare la degradazione, occorre dimostrare la degradazione di ciascun polimero in uno dei modi

seguenti:

- sottoponendo a prova separatamente la degradazione del materiale di prova e di ciascun polimero presente nel materiale di prova mediante i metodi di prova autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice;
- sottoponendo a prova la degradazione del materiale di prova mediante i metodi di prova autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice e, nel corso della prova, dimostrando, mediante qualsiasi mezzo appropriato, che tutti i polimeri presenti nel materiale di prova contribuiscono alla degradazione osservata durante la prova e che ciascun polimero rispetta le soglie del pertinente metodo di prova autorizzato di cui alla presente appendice.

Se il materiale di prova è composto da un singolo polimero ma contiene altre sostanze organiche non polimeriche in concentrazione superiore al 10 % in peso del materiale di prova e sono utilizzati metodi di prova rientranti nel gruppo 1, 2 o 3 per dimostrare la degradazione, si applica una delle condizioni seguenti:

- la degradazione del materiale di prova e del polimero presente nel materiale di prova deve essere testata separatamente mediante i metodi di prova autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice;
- la degradazione del materiale di prova deve essere testata mediante i metodi autorizzati e le soglie di cui alla presente appendice e nel corso della prova deve essere dimostrato, mediante qualsiasi mezzo appropriato, che il polimero contribuisce alla degradazione del materiale di prova osservata durante la prova e rispetta le soglie del pertinente metodo autorizzato di cui alla presente appendice.

Appendice 16

Voce 78 - Norme concernenti la dimostrazione della solubilità

La presente appendice stabilisce i metodi di prova autorizzati e le condizioni di prova per dimostrare che un polimero è solubile ai fini della voce 78. Le prove sono condotte da laboratori che rispettano i principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'Agenzia o accreditati secondo la norma ISO 17025.

Metodi di prova autorizzati:

1. linea guida OCSE 120;
2. linea guida OCSE 105.

La prova deve essere eseguita su un materiale di prova costituito da uno o più polimeri contenuti in particelle o che formano un rivestimento continuo su particelle ("particelle di polimeri") comparabili, in termini di composizione, forma, dimensione e area di superficie, alle particelle di polimeri presenti nel prodotto o, laddove non tecnicamente fattibile, alle particelle di polimeri che vengono smaltite o rilasciate nell'ambiente.

In deroga al terzo comma, per le particelle di polimeri aventi tutte le dimensioni superiori a 0,25 mm, o il cui rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3 e che sono più lunghe di 0,25 mm, le dimensioni delle particelle di polimeri da sottoporre a prova sono ridotte conformemente alla linea guida OCSE 120, affinché almeno una dimensione della particella di polimero o, per le particelle di polimeri il cui rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3, la lunghezza della particella di polimero sia compresa tra 0,125 mm e 0,25 mm. Per le particelle di polimeri contenenti sostanze inorganiche in aggiunta a uno o a più polimeri, come nel caso delle particelle di polimeri incapsulate con sostanze inorganiche o delle particelle di polimeri in cui un polimero è innestato su un carrier inorganico, è sufficiente dimostrare che il polimero rispetta la soglia. A tal fine è consentito sottoporre a prova la solubilità del polimero o dei polimeri prima della formazione delle particelle di polimeri.

Le condizioni per la prova di solubilità devono essere le seguenti:

- Temperatura: 20 °C
- pH: 7
- Caricamento: 10 g/1 000 ml
- Durata della prova: 24 ore

Soglia: solubilità > 2 g/l.»

Ars

