



Bruxelles, 25.9.2023  
C(2023) 6419 final

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 25.9.2023**

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 25.9.2023

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> e del 24 marzo 2017 sulla governance internazionale degli oceani<sup>3</sup>, 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,

---

<sup>1</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

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

<sup>3</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7348-2017-REV-1/it/pdf/>.

compresa una proposta di divieto dei polimeri nei cosmetici, nei prodotti per l'igiene personale e nei detersivi.

- (4) Nell'intento di contrastare l'inquinamento da plastica, nel gennaio 2018 la Commissione ha adottato una strategia per la plastica<sup>4</sup> 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<sup>5</sup> nel dicembre 2019, del nuovo piano d'azione per l'economia circolare<sup>6</sup> nel marzo 2020 e del piano d'azione per l'inquinamento zero<sup>7</sup> 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<sup>8</sup> la Commissione a introdurre un divieto della microplastica nei cosmetici, nei prodotti per la cura personale, nei detersivi 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<sup>9</sup> l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("l'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").

---

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 13 settembre 2018 su una strategia europea per la plastica nell'economia circolare (P8\_TA (2018)0352).

<sup>9</sup> 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>.

- (8) Il 29 gennaio 2019 l'Agenzia ha pubblicato il fascicolo a norma dell'allegato XV<sup>10</sup> 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<sup>11</sup>. 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

---

<sup>10</sup> 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>.

<sup>11</sup> 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>.

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<sup>12</sup> ed è utilizzato per l'attuazione della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>13</sup>. 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 deplorable, 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

---

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> 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).

Commissione<sup>14</sup>, 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<sup>15</sup> e i medicinali veterinari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup>, i prodotti fertilizzanti dell'UE rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>17</sup> e gli additivi alimentari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>18</sup>. 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

---

<sup>14</sup> Raccomandazione della Commissione, del 10 giugno 2022, sulla definizione di nanomateriale (C(2022) 3689) (GU C 229 del 14.6.2022, pag. 1).

<sup>15</sup> 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).

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> 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).

<sup>18</sup> 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).

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'intasato 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  $7 \text{ g/m}^2$ .
- (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 ridurne gradualmente 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 detersivi, 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<sup>19</sup> 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<sup>20</sup>, 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<sup>21</sup> 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<sup>22</sup> 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 µm (per quanto concerne la dimensione più lunga delle fibre) e tutte le altre particelle di dimensioni inferiori a 5 µm. 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

---

<sup>19</sup> 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).

<sup>20</sup> 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).

<sup>21</sup> 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).

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



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<sup>23</sup>.
- (41) Il 22 aprile 2021 l'Agenzia ha presentato alla Commissione un parere supplementare del comitato per la valutazione dei rischi<sup>24</sup>. 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

---

<sup>23</sup> 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>.

<sup>24</sup> 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](https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726).

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 socioeconomici 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  $0,1\ \mu\text{m}$  presentino un rischio equivalente o potenzialmente più elevato per l'ambiente rispetto alle particelle che in tutte le dimensioni presentano misure comprese tra  $0,1\ \mu\text{m}$  e  $5\ \text{mm}$ . 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  $5\ \text{mm}$  e particelle simili a fibre di lunghezza inferiore a  $15\ \text{mm}$ . 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  $0,1\ \mu\text{m}$  in qualsiasi dimensione o che presentano una lunghezza inferiore a  $0,3\ \mu\text{m}$ , 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  $0,1\ \mu\text{m}$  in qualsiasi dimensione o a  $0,3\ \mu\text{m}$  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  $0,1\ \mu\text{m}$  in qualsiasi dimensione o meno di  $0,3\ \mu\text{m}$  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<sup>25</sup> 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 [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data = otto anni dall'entrata in vigore del presente regolamento]. 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 [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data = otto anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento modificativo] 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

---

<sup>25</sup> 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).

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 [*Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento*] 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,

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 25.9.2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*