



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Bollettino di informazione

SOSTANZE CHIMICHE – AMBIENTE & SALUTE

Il REACH e altre normative in materia di prodotti chimici

Il regolamento (UE) 2023/2055 sulle microparticelle di polimeri sintetici (le cosiddette microplastiche)

Maggio 2024
Anno 15° – numero 1

Il bollettino di informazione “Sostanze chimiche - ambiente & salute” del Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica ha come obiettivo quello di fornire con cadenza periodica aggiornamenti e informazioni al pubblico sulle principali attività e normative concernenti le sostanze chimiche, in attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006, “[regolamento REACH](#)” (acronimo di *Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals*).

In questo numero viene descritto sinteticamente il regolamento (UE) 2023/2055 sulle microparticelle di polimeri sintetici e gli ambiti della sua applicazione

Le preoccupazioni destinate a livello mondiale dalla diffusa presenza nell’ambiente di minuscoli frammenti di polimeri naturali chimicamente modificati o sintetici (le cosiddette microplastiche), hanno portato l’Unione europea a intraprendere una serie di azioni normative volte a contrastare questo grave fenomeno.

Le particelle solide di plastica costituite da una miscela di polimeri sono insolubili in acqua, si degradano molto lentamente e sono facilmente ingeribili da piccoli organismi arrivando fino ai vertici della catena alimentare e causando impatti negativi sulla salute degli esseri viventi. Tali polimeri sono diffusi nell’ambiente e sono stati rinvenuti persino nell’acqua potabile e negli alimenti. Essi si accumulano nell’ambiente e contribuiscono all’inquinamento da microplastica.

La maggior parte delle microplastiche presenti nell’ambiente derivano da immissioni non intenzionali dovute alla degradazione dei rifiuti, al lavaggio di indumenti sintetici e all’utilizzo di prodotti nei quali sono state aggiunte sostanze che generano microplastiche.

L’impegno dell’Unione europea, nel contrasto all’inquinamento da plastica, è iniziato nel 2016 con il piano d’azione dell’Unione europea per l’economia circolare e nel 2017 con l’Agenda dell’UE sulla governance internazionale degli oceani. Nel 2018 la Commissione ha adottato la Strategia per la plastica con l’intento di ridurre, tra l’altro, le fonti che contribuiscono all’inquinamento da microplastica. Nel maggio 2021 l’impegno europeo è stato ribadito con il piano d’azione per l’inquinamento zero che prevede, tra i suoi obiettivi per il 2030, la riduzione del 30% delle microplastiche rilasciate nell’ambiente.

Con l’approvazione, da parte della Commissione europea, del [regolamento \(UE\) 2023/2055](#), avvenuta il 25 settembre 2023, è stato compiuto un importante passo avanti nella lotta all’inquinamento da microplastiche.



Figura 1: azioni dell'UE per contrastare l'inquinamento da plastiche e microplastiche

Il Regolamento (UE) 2023/2055 sulle Microplastiche

Nel 2017 la Commissione europea ha richiesto all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA-European CHemicals Agency) di valutare l'inquinamento da microplastiche intenzionalmente presenti nei prodotti, al fine di gestire al meglio le problematiche causate da queste sostanze, particolarmente impattanti soprattutto per l'ambiente acquatico. L'ECHA, nella sua valutazione, ha concluso che il rischio derivante dall'utilizzo di queste sostanze non fosse adeguatamente controllato e che la misura migliore per gestire l'inquinamento causato dalle microplastiche sarebbe stata una restrizione nell'ambito del Regolamento REACH.

Sulla base quindi delle prove scientifiche fornite dall'ECHA, è stata elaborata dalla Commissione, una proposta di restrizione che, dopo l'approvazione degli Stati membri dell'UE, è stata adottata nel 2023.

Approccio utilizzato

Al fine di garantire un'adeguata tutela della salute umana e dell'ambiente, è stato proposto un divieto totale per quei prodotti che causano emissioni non evitabili nell'ambiente; tale divieto è stato associato a periodi di transizione specifici per vari settori, al fine di permettere alle parti interessate una graduale transizione verso alternative più sicure. D'altra parte, per quei rilasci nell'ambiente che potevano essere evitati, sono state inserite, nel testo del regolamento, delle istruzioni per il corretto uso e lo smaltimento dei prodotti contenenti microplastiche.

Campo di applicazione

Con questo regolamento viene di fatto vietata la vendita di microplastiche e di prodotti contenenti microplastiche aggiunte intenzionalmente e che liberano microplastiche quando utilizzati.

Nello specifico, il regolamento 2023/2055 stabilisce che siano considerate "microparticelle di polimeri sintetici i polimeri solidi che soddisfano entrambe le seguenti condizioni:

a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle;

b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti:

- i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm;
- ii) la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3".

La restrizione si basa quindi su un'ampia definizione di microplastiche, nella quale rientrano tutte le particelle di polimeri sintetici inferiori a cinque millimetri che siano organiche, insolubili e resistenti alla degradazione.

Fra i prodotti interessati da questa restrizione vi sono il materiale granulare da intaso utilizzato per le superfici sportive artificiali, i cosmetici(1), i detergenti, gli ammorbidenti per tessuti, i glitter, i fertilizzanti, i prodotti fitosanitari, i giocattoli, i medicinali e i dispositivi medici.

Sono invece esentati da questo divieto i prodotti utilizzati nei siti industriali o che non rilasciano microplastiche durante il loro impiego, ma, in questo caso, i fabbricanti dovranno fornire le istruzioni sul loro corretto utilizzo e smaltimento al fine di evitare emissioni di microplastiche e dovranno indicare ogni anno la stima sulle quantità di microplastiche emesse.

Sono esclusi dal campo di applicazione della restrizione i polimeri naturalmente presenti in natura, i polimeri biodegradabili e idrosolubili, in quanto non presentano caratteristiche di persistenza, e i polimeri che non contengono atomi di carbonio per i quali, ad oggi, non sono presenti gli strumenti necessari per stabilire la loro persistenza.

Sostanzialmente la restrizione dispone che: *“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”*.

Categorie escluse dalla restrizione

In base al paragrafo 4 della restrizione, sono esclusi dal divieto i prodotti che contengono microplastiche ma non le rilasciano in quantità significative (come i materiali da costruzione), i prodotti utilizzati nei siti industriali, quelli già regolamentati da altre normative UE come i medicinali per uso umano e veterinario(2), i fertilizzanti dell'UE(3), gli alimenti e additivi alimentari e mangimi, i dispositivi medico-diagnostici in vitro(4) e quei prodotti in cui le microplastiche sono presenti involontariamente, come i fanghi e il compost.

Per queste categorie, il regolamento prevede però che vengano fornite determinate informazioni:

- a) per le microplastiche destinate ad essere utilizzate nei siti industriali, dal 17 ottobre 2025 si dovranno fornire le istruzioni per l'uso e lo smaltimento al fine di prevenirne il rilascio nell'ambiente, le informazioni sulla quantità e/o sulla concentrazione di particelle di polimeri sintetici presenti nella sostanza o nella miscela e la dichiarazione che le microplastiche fornite sono soggette alle condizioni previste dalla restrizione 78 del regolamento 2023/2055;
- b) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro a partire dal 17 ottobre 2026 si dovranno fornire le istruzioni per l'uso e lo smaltimento al fine di prevenirne il rilascio nell'ambiente;

NOTE:

(1) Le microplastiche nei cosmetici sono utilizzate per molteplici scopi, quali l'esfoliazione (micrograni) o l'ottenimento di una specifica consistenza, fragranza o colore

NOTE:

(2) medicinali per uso umano che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2001/83/CE e medicinali ad uso veterinario che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6

(3) per fertilizzanti dell'UE si intendono i fertilizzanti a marcatura CE, disciplinati dal regolamento 2019/1009

(4) per dispositivo medico-diagnostico in vitro il regolamento (UE) 2017/746 intende “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati”

NOTIZIE DALL'ECHA
<https://echa.europa.eu/it/>

CONSULTAZIONI DELL'ECHA

Consultazioni pubbliche attive

Domande di autorizzazione

Consultazioni: 12

Data d'inizio: 15/05/2024

Scadenza: 10/07/2024

Inviti a fare osservazioni e presentare prove

Sostanze: 1

Data d'inizio: 30/04/2024

Scadenza: 28/06/2024

Proposte di sperimentazione

Proposte di sperimentazione: 10

Data d'inizio: 11/04/2024

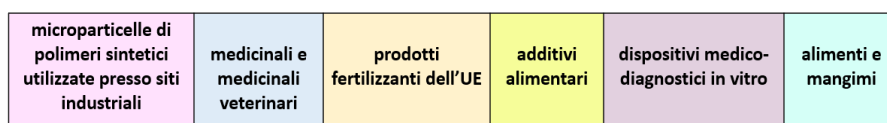
Scadenza: 27/05/2024

Proposte di sperimentazione: 6

Data d'inizio: 14/05/2024

Scadenza: 28/06/2024

Tali informazioni dovranno essere fornite e utilizzabili in maniera ben visibile, leggibile e indelebile sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglio illustrativo dei prodotti (anche attraverso strumenti digitali).



↓

Dal 17 ottobre 2025 i produttori devono fornire istruzioni per l'uso e lo smaltimento, nonché altre informazioni sancite dal par. 7 (informazioni sull'identità e sulla quantità di microplastiche contenute)

↓

Dal 17 ottobre 2026 istruzioni per l'uso e lo smaltimento

↓

Dal 17 ottobre 2025 istruzioni per l'uso e lo smaltimento

Figura 2: categorie di prodotti contenuti nel paragrafo 4 della restrizione

Non rientrano nel campo di applicazione della restrizione le seguenti categorie, elencate al paragrafo 5:

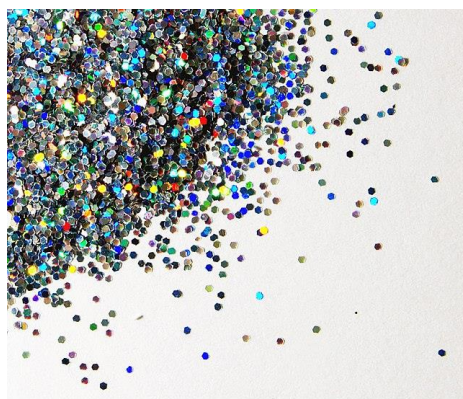
- microparticelle di polimeri sintetici contenute con mezzi tecnici in modo da evitare rilasci nell'ambiente se utilizzate conformemente alle istruzioni per l'uso durante l'uso finale previsto;
- microparticelle di polimeri sintetici le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante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

Per queste categorie, a partire dal 17 ottobre 2025, i fornitori saranno però tenuti a fornire istruzioni per l'uso e lo smaltimento che illustrino agli utilizzatori professionali e al pubblico generico come prevenire i rilasci di microparticelle nell'ambiente.

Deroghe

Il testo del regolamento definisce, [al paragrafo 6](#), una serie di deroghe temporali al fine di garantire ai produttori il tempo necessario per la transizione ad alternative ambientalmente più sicure.

I glitter



Tra i prodotti interessati dalla restrizione sulle microplastiche vi sono i glitter, che hanno destato il maggiore interesse dell'opinione pubblica, tanto da indurre la Commissione europea a pubblicare alcune precisazioni.

Il glitter viene utilizzato principalmente in ambito cosmetico, ma anche nei detersivi, nei biglietti di auguri, nelle finiture di alcuni arredi o nei giocattoli.

SITI ISTITUZIONALI NAZIONALI

Ministero della Salute – Sicurezza chimica

Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica

Helpdesk nazionale REACH – Ministero delle Imprese e del Made in Italy

CNSC (Centro Nazionale Sostanze Chimiche, prodotti Cosmetici e protezione del Consumatore) – Istituto Superiore di Sanità

ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale) – Rischio delle sostanze chimiche

Portale del Comitato tecnico di Coordinamento REACH

Alcuni glitter, in base alla loro composizione, al loro utilizzo e alla loro presenza in forma libera o all’interno di un oggetto, possono rientrare nella restrizione prevista dal regolamento (UE) 2023/2055.

Sono interessati dalla restrizione (e sono quindi stati vietati a partire dal 17 ottobre 2023) i glitter realizzati in plastica non biodegradabile e insolubile, quelli sfusi utilizzati in arte o in artigianato o utilizzati come giocattoli, mentre i glitter biodegradabili, solubili, naturali o realizzati con materiali inorganici (come vetro o metallo) non sono considerati microplastiche, quindi non rientrano nella restrizione. Non sono interessate le perline e le paillettes destinate ad essere infilate o cucite e neanche quelle microplastiche incorporate in una matrice solida (come ad esempio nella colla, nelle vernici o in alcuni inchiostri).

Per quanto riguarda invece i glitter utilizzati nei prodotti cosmetici, valgono i periodi transitori previsti e possono continuare ad essere venduti ed utilizzati fino alle [date indicate](#) nel regolamento.

È opportuno specificare che i glitter immessi sul mercato prima del 17 ottobre 2023 possono essere venduti fino all’esaurimento delle scorte.

[Link al testo completo della Commissione](#)

Per approfondire l’argomento sulle microplastiche è possibile consultare il Bollettino Ambiente&Salute Le microplastiche - Anno 12 - Numero 4 dicembre 2021

Redazione:
Bruna De Amicis
Eleonora Panzini

Realizzato da:

*Ex Direzione Generale Patrimonio Naturalistico e Mare
Divisione IV - Biosicurezza, OGM, fitosanitari e sostanze chimiche*

Per ricevere il Bollettino “Sostanze chimiche – Ambiente & Salute” è possibile iscriversi a questo indirizzo: https://www.reach.gov.it/adesione_lista/iscriviti

Lo stesso indirizzo è utilizzabile in caso di revoca dell’iscrizione
