Numero CAS
Numero Indice
Numero CE
Nome della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela
Microparticelle di polimeri sintetici: polimeri solidi che soddisfano entrambe le condizioni seguenti: a) sono contenuti in particelle e costituiscono almeno l'1 %, in peso, di tali particelle, o creano un rivestimento superficiale continuo sulle particelle; b) almeno l'1 % in peso delle particelle di cui alla lettera a) soddisfa una delle condizioni seguenti: i) tutte le dimensioni delle particelle sono uguali o inferiori a 5 mm; ii) la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3. I seguenti polimeri sono esclusi dalla presente denominazione: a) polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione, che non sono sostanze chimicamente modificate; b) polimeri degradabili come dimostrato conformemente all'appendice 15; c) polimeri aventi una solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'appendice 16; d) polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.
Tipo Pericolo
Specifiche
Normativa di riferimento
Reg (CE) 1907/2006
Normativa specifica
Reg (UE) 2023/2055 Rettifica al Reg (UE) 2023/2055
Restrizione e/o autorizzazione
Restrizione 78 - Allegato XVII
Decisioni autorizzazione
Testo del divieto e/o restrizione
Restrizione 78 - Allegato XVII

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. **Rettificata il 6 giugno 2025 con:** Non è ammessa l'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici in quanto tali o, laddove presenti per conferire una caratteristica ricercata, come componenti di miscele in una concentrazione pari o superiore allo 0,01 % in peso.
2. Ai fini della presente voce si applicano le seguenti definizioni:
a) "particella": una parte minuscola di materia, diversa da singole molecole, con limiti fisici definiti;
b) "solido": una sostanza o miscela diversa da un liquido o da un gas;
c) "gas": una sostanza o miscela che, a 50 °C, presenta una pressione di vapore superiore a 300 kPa (in valore assoluto) o è completamente gassosa a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
d) "liquido": una sostanza o una miscela che soddisfa una delle condizioni seguenti:
i) la sostanza o miscela a 50 °C presenta una pressione di vapore non superiore a 300 kPa, non è completamente gassosa a 20 °C e a una pressione standard di 101,3 kPa e presenta un punto di fusione o punto di fusione iniziale al massimo pari a 20 °C a una pressione standard di 101,3 kPa;
ii) la sostanza o miscela soddisfa i criteri dell'American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid (Metodo di prova standard per stabilire se un materiale è liquido o solido);
iii) la sostanza o miscela supera la prova di fluidità (prova del penetrometro) di cui all'allegato A, parte 2, capitolo 2.3.4, dell'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada (ADR) concluso a Ginevra il 30 settembre 1957;
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.
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:
a) 0,1 ?m per qualsiasi dimensione, per le particelle aventi tutte le dimensioni al massimo pari a 5 mm;

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

b) 0,3 ?m di lunghezza, per le particelle aventi una lunghezza al massimo pari a 15 mm e un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3.
4. Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato di:
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;* **Rettificata il 6 giugno 2025 con:** a) microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate presso siti industriali;
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 (*);
c) prodotti fertilizzanti dell'UE rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio (**);
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: **Rettificata il 6 giugno 2025 con:** 5. Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato delle microparticelle di polimeri sintetici seguenti, 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.

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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.

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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).

ALLEGATO 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

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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-?-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.

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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.

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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 %

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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 degrada-zione (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 degrada-zione (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 (TD24 m) deve essere calcolata come segue:
TD24m = 1 – exp(–? × c × 24)
Gruppo 4, T5 e T6 (acque di superficie):
La degradazione del materiale bersaglio a sei mesi (TD6 m) deve essere calcolata come segue:
TD6m = 1 – exp(–? × c × 6)
Gruppo 5, T11 (suolo) e T13 (acque di superficie):
L'emivita di degradazione (DegT50) osservata alla fine della durata della prova del gruppo 5 deve essere calcolata come segue:
DegT50 = ln(2)/?
dove:
c è il numero medio di giorni al mese, calcolato come segue:
c = 365,25/12
? è il tasso di degradazione, calcolato come:
per T9 e T11: ??9/T11 = ln(0,1)/-t90,T9/T11

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

per T5 e T6: ??5/T6 = ln(0,1)/-t90,T5/T6
per T13: ??13 = ln(0,1)/-t90,T13

t90 è il tempo di raggiungimento della degradazione del 90 %, calcolato come:
für T9 und T11: t90,T9/T11 = c × (48 + FP)
für T5 und T6: t90,T5/T6 = c × (12 + FP)
für T13: t90,T13 = c × (16 + 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;

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV

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.

Note

E-mail: sostanzechimiche@mase.gov.it
Direzione Generale per il Patrimonio Naturalistico e del Mare – Divisione IV