

29/05/2026

Miniguia pratica microplastiche

Dott. chim. Fabrizio Demattè



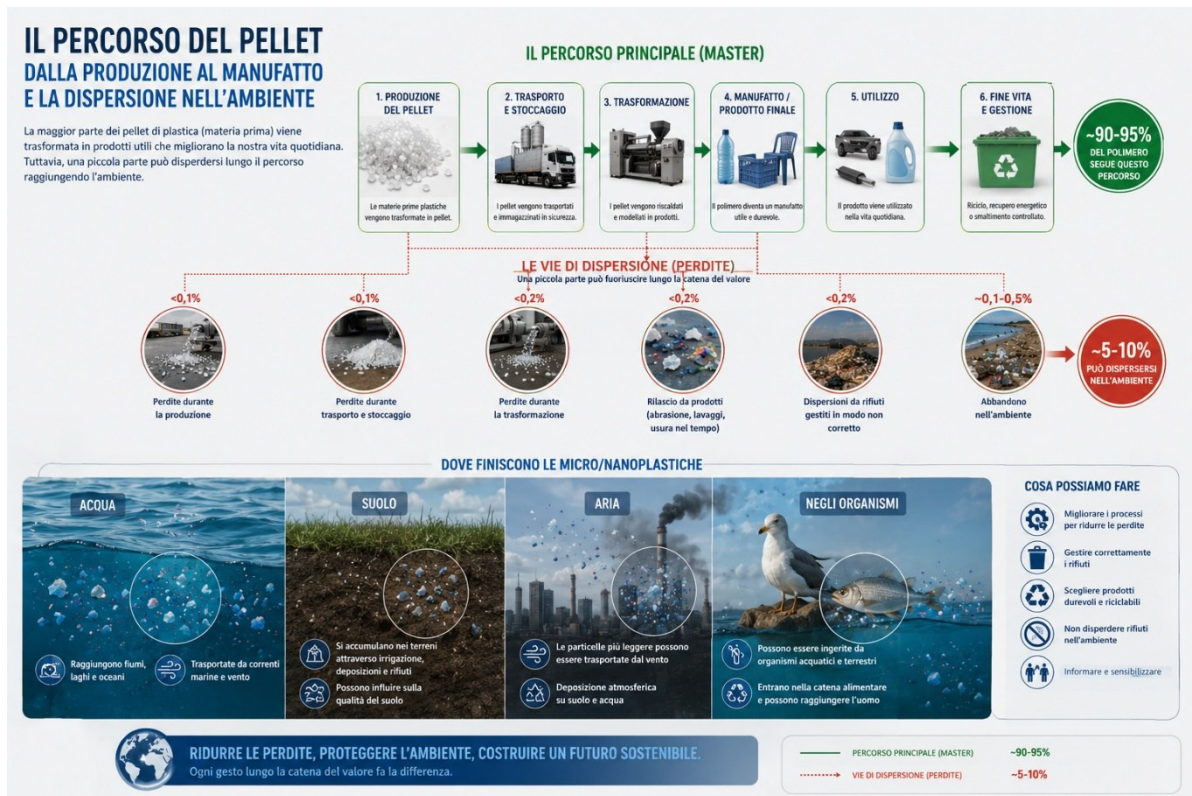
studio di consulenza

chimico
dott. Fabrizio Demattè

via G. Catoni, 63
38123 Trento
3407783803
f.dematte@chimici.it
www.chimicodematte.net

Fabrizio Dematte
CHIMICO - ORCFTAA

1 Microplastiche: obblighi di notifica RESTRIZIONE 78 REACH.



2 Sommario

1	Microplastiche: obblighi di notifica RESTRIZIONE 78 REACH.....	1
3	Obbligo di notifica delle microplastiche disperse	4
4	Definizione:	5
5	Qualora la concentrazione non possa esser rilevata	7
6	Proposta di check list	9
7	Obblighi di notifica per il 2025 e entro 31 maggio 2026	11
8	Elenco delle esenzioni.....	13
9	Fornitori:	14
9.1	Obblighi del fornitore	14
9.2	Istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD).....	14
10	Descrittori d'uso	17
11	Codici HS (Harmonised System) per i polimeri.....	18
12	Cronoprogramma.....	20
13	Gestione delle DEROGHE SPECIFICHE	21
13.1	L'esenzione per uso industriale 4a.....	21
13.2	Deroga 5b FILMOGENI.....	22
13.3	Scadenze.....	23
13.4	Dichiarazione dopo scadenza helpdesk REACH.....	24
13.4.1	Analisi giuridica: comunicazione tardiva esenzione 5b – sanzioni automatiche?	25
14	Modalità di stima delle microplastiche disperse nel sistema trasporto/produttivo.....	27
14.1.1	Limiti e orientamenti per una dispersione "accettabile".....	27
14.1.2	Massimo di incertezza e precisione del dato.....	28
15	Strategie di stima della dispersione	28
16.1	Errore tollerabile nella stima della dispersione.....	29
17	Il bilancio di massa	30
18	Modalità di notifica.....	33
18.1	IUCLID.....	34
18.2	Ipotesi modalità di valutazione da dichiarare	35
18.3	Una comunicazione per ogni Legal Entity	36
18.4	Fase notifica in REACH IT.....	36
19	Revisione guida ECHA aprile 2026	39
20	Interazione tra restrizione 78 REGOLAMENTO (UE) 2023/2055 e REGOLAMENTO (UE) 2025/2365 del 12 novembre 2025 sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica per ridurre l'inquinamento da microplastiche	40
20.1	Scadenze chiave	42
20.2	Punti critici da considerare.....	43

3 Obbligo di notifica delle microplastiche disperse

Ecco una sintesi degli aspetti principali della restrizione REACH sulle microplastiche:

- **Cosa è una restrizione REACH e quali rischi aziendali porta?** È una misura che limita o vieta la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze che presentano rischi inaccettabili. I rischi includono **sanzioni pecuniarie** (in Italia da 10.000 € a 60.000 € per omessa notifica e fino a 150.000 € per uso illecito), l'obbligo di **ritiro dei prodotti** dal mercato e danni reputazionali.
- **Cosa sono le microplastiche?** Tecnicamente definite come "microparticelle di polimeri sintetici" (SPM), sono particelle polimeriche solide, organiche, insolubili e resistenti alla degradazione. Vedi definizione dopo
- **Siamo dentro questa restrizione?** Sì, se l'azienda produce, importa o utilizza SPM (come **pellet, fiocchi o polveri**) o miscele che le contengono in concentrazione **> 0,01%** in peso. Sono inclusi i materiali usati come materia prima (*feedstock*) in siti industriali.
- **Cosa devono fare i fornitori?** A partire dal **17 ottobre 2025**, devono fornire ai clienti industriali e professionali: **Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD)**, una dichiarazione di conformità specifica, dati sulla concentrazione di SPM e informazioni sull'identità dei polimeri.
- **Cosa dobbiamo capire noi?** Bisogna censire i polimeri in uso, verificare tramite test (biodegradabilità/solubilità) se sono esclusi dalla definizione e implementare un sistema interno di **tracciabilità delle quantità e delle perdite**.
- **Quante microplastiche disperdiamo nell'ambiente?** Le stime istituzionali indicano che circa **42.000 tonnellate** di microplastiche aggiunte intenzionalmente finiscono ogni anno nell'ambiente dell'UE. Ogni azienda deve ora stimare le proprie perdite specifiche.
- **Cosa dobbiamo comunicare ad ECHA?** Entro il **31 maggio di ogni anno** (prima scadenza 2026 per i pellet/feedstock), occorre notificare tramite IUCLID: descrizione degli usi, identità generica dei polimeri e una **stima delle quantità rilasciate** nell'ambiente nell'anno solare precedente, inclusi i rilasci durante il trasporto.

4 Definizione:

In base al **Regolamento (UE) 2023/2055** (Restrizione REACH n. 78), **una particella di materiale plastico viene definita tecnicamente come microparticella di polimeri sintetici (SPM)** se soddisfa **simultaneamente** i seguenti criteri basati sulla sua natura chimica, morfologia e dimensioni:

- **Stato fisico:** La particella deve trovarsi allo **stato solido** (sono quindi esclusi gas e liquidi secondo le definizioni ASTM o ADR).
- **Composizione chimica:** Deve trattarsi di un **polimero organico** contenente atomi di carbonio nella sua struttura. Sono incluse le sostanze di origine sintetica o i polimeri naturali che hanno subito **modifiche chimiche**.
- **Concentrazione polimerica:** Per rientrare nella definizione, il polimero deve soddisfare una delle seguenti condizioni di presenza:
 - Costituire almeno l'**1% in peso della particella**.
 - Oppure creare un **rivestimento superficiale continuo** (coating) sulla particella, indipendentemente dalla sua concentrazione in peso.
- **Criteri dimensionali (Granulometria):** Almeno l'1% in peso delle particelle presenti deve rispettare questi limiti:
 - **Particelle sferiche o irregolari:** Tutte le dimensioni devono essere **uguali o inferiori a 5 mm**.
 - **Fibre:** La lunghezza deve essere **uguale o inferiore a 15 mm** con un rapporto lunghezza/diametro superiore a 3.

Condizione A (Composizione della particella): Il polimero solido deve costituire almeno l'**1% in peso della singola particella**, oppure deve formare un rivestimento superficiale continuo.

Condizione B (Distribuzione granulometrica): Il Regolamento stabilisce che **almeno l'1% in peso delle particelle** che soddisfano la condizione A deve rientrare nei limiti dimensionali (≤ 5 mm per le particelle o ≤ 15 mm per le fibre)

«78.

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;

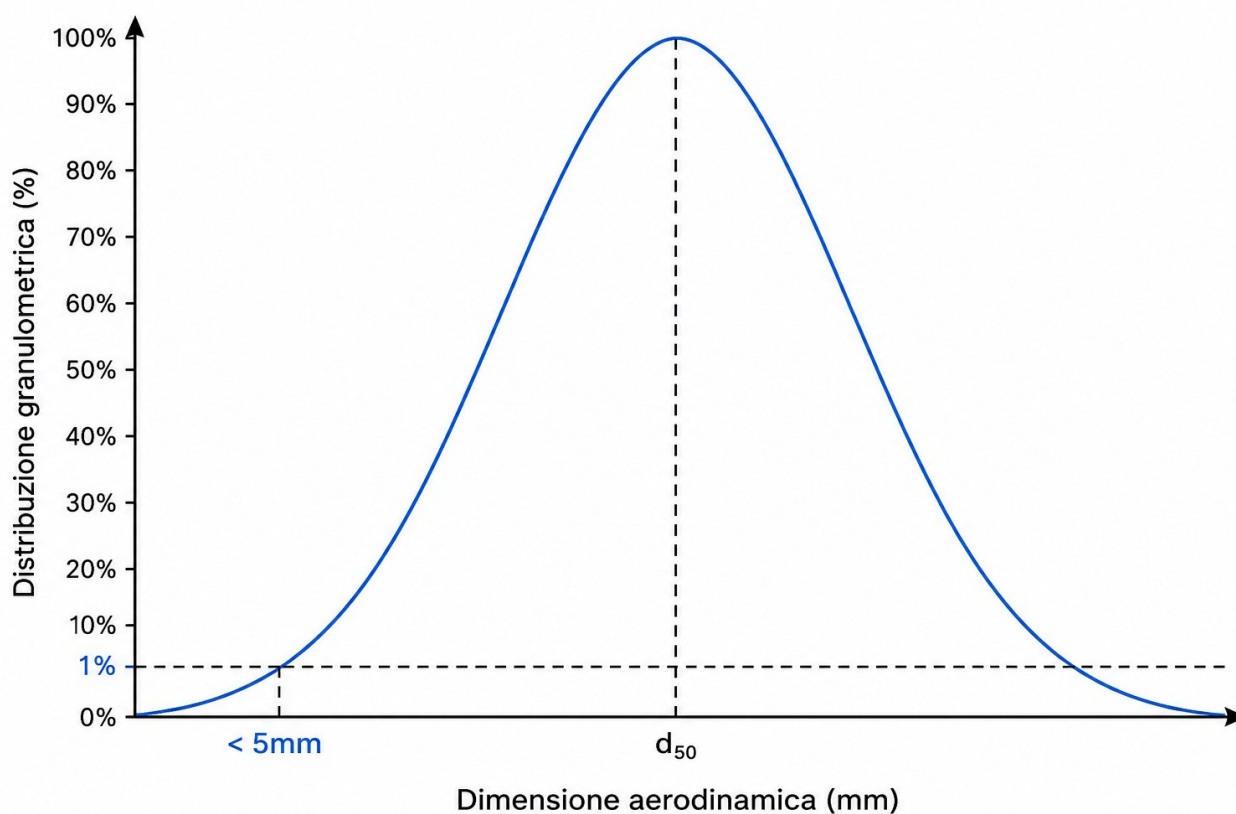
ii)

la lunghezza delle particelle è uguale o inferiore a 15 mm e il loro rapporto lunghezza/diametro è superiore a 3.

Qualora la concentrazione non possa essere determinata tramite metodi analitici o documentazione, il legislatore fissa dei **limiti di rilevanza analitica** temporanei pari a **0,1 μm** per ogni dimensione delle particelle e **0,3 μm** per la lunghezza delle fibre.

Sono espressamente **esclusi** dalla definizione i polimeri che, pur rispettando i criteri dimensionali, dimostrano proprietà intrinseche che non pongono rischi di accumulo ambientale, ovvero se sono:

1. **Naturali** e non modificati chimicamente.
2. **Biodegradabili** secondo i test stabiliti nell'Appendice 15 del regolamento.
3. **Solubili** in acqua con solubilità superiore a 2 g/L (verificata secondo l'Appendice 16).
4. Privi di atomi di carbonio nella loro struttura chimica.





5 Qualora la concentrazione non possa esser rilevata

Qualora la concentrazione non possa essere determinata tramite metodi analitici

Questa affermazione, contenuta nel **Paragrafo 3 della Restrizione n. 78** (Regolamento UE 2023/2055), serve a garantire la **certezza del diritto** e l'applicabilità pratica della norma, colmando il divario tra i rischi ambientali teorici e le attuali capacità tecniche di misurazione.

Ecco una spiegazione dettagliata dei diversi aspetti di questa disposizione:

1. Il problema tecnico: l'impossibilità di misurazione

Sebbene il legislatore riconosca che le particelle **inferiori a 0,1 μm** possano presentare rischi ambientali e tossicologici equivalenti o addirittura superiori a quelle più grandi, esiste un limite fisico oggettivo. Il **Forum dell'ECHA** ha rilevato che l'identificazione e la quantificazione di particelle al di sotto di tale soglia presentano enormi difficoltà tecniche con le metodologie analitiche attualmente disponibili.

Senza un limite inferiore, sarebbe impossibile per un'azienda dimostrare con certezza se la concentrazione di microplastiche sia inferiore allo **0,01% in peso** (la soglia che fa scattare il divieto di vendita).

2. Cosa significa "**Rilevanza Analitica**"

In termini pratici, se un'azienda deve verificare se il proprio prodotto rispetta i limiti di legge ma non dispone di documentazione tecnica o di test di laboratorio capaci di rilevare particelle piccolissime, può "ignorare" ciò che sta sotto queste soglie:

- **Per le particelle (sferiche o irregolari):** si considerano solo quelle tra **0,1 μm e 5 mm**.
- **Per le fibre:** si considerano solo quelle con una lunghezza compresa tra **0,3 μm e 15 mm**.

Questi valori diventano dunque il "punto di partenza" per il calcolo della concentrazione in peso della microplastica nella miscela.

3. La natura "Temporanea" e "Dinamica"

Questi limiti non sono definitivi. La norma specifica che sono **limiti dinamici** che decadranno automaticamente non appena il progresso scientifico renderà disponibili metodi nuovi o migliorati per l'identificazione e la quantificazione di particelle ancora più piccole.

- **L'onere della prova:** resta comunque a carico dell'azienda l'utilizzo della migliore documentazione o metodo analitico disponibile. Se un metodo esistente permettesse già di misurare particelle di 0,05 μm , l'operatore non potrebbe appellarsi al limite di 0,1 μm per eludere la restrizione.

4. Differenza tra particelle e fibre

Il legislatore ha fissato due valori diversi per tenere conto della diversa morfologia dei materiali:

- **0,1 μm (micrometro):** è il limite per ogni dimensione delle particelle comuni.
- **0,3 μm (micrometro):** è il limite specifico per la **lunghezza delle fibre** (che devono anche avere un rapporto lunghezza/diametro).

In sintesi per l'industria

Se la tua azienda manipola polveri o pellet (feedstock) e non riesce a determinare la concentrazione esatta di particelle microscopiche tramite le Schede di Dati di Sicurezza o analisi di laboratorio, questo paragrafo ti autorizza a basare i tuoi calcoli e le tue notifiche all'ECHA solo sulle frazioni dimensionali che superano lo **0,1 μm (o 0,3 μm per le fibre)**, garantendo che non verrai sanzionato per l'impossibilità tecnica di misurare ciò che è "invisibile" agli attuali strumenti.

6 Proposta di check list

Questa check list è stata redatta sulla base delle disposizioni del **Regolamento (UE) 2023/2055**, che ha introdotto la **restrizione n. 78** nell'Allegato XVII del REACH REGOLAMENTO 1907 del 2006, e delle relative linee guida ECHA per il reporting.

1. Definizione e identificazione delle microplastiche (SPM)

Il primo passo consiste nel verificare se le sostanze o miscele utilizzate rientrano nella definizione tecnica di **microparticelle di polimeri sintetici (SPM)**.

- ☐ **Stato Fisico:** La particella è allo stato solido (secondo definizioni ASTM o ADR)?
- ☐ **Composizione Chimica:** Si tratta di polimeri organici contenenti atomi di carbonio? (Sono esclusi i polimeri inorganici ad esempio di silicio)
- ☐ **Origine:** Il polimero è sintetico o naturale modificato chimicamente?
- ☐ **Concentrazione Polimerica:** Il polimero costituisce almeno l'**1% in peso** della particella o funge da rivestimento superficiale continuo?
- ☐ **Criteri Granulometrici (Dimensioni):**
 - Per particelle sferiche o irregolari: tutte le dimensioni sono **$\leq 5 \text{ mm}$** ?
 - Per fibre: la lunghezza è **$\leq 15 \text{ mm}$** con un **rapporto lunghezza/diametro > 3** ?
- ☐ **Esclusioni (onere della prova a carico dell'operatore):**
 - Il polimero è naturale (non modificato)?
 - Il polimero è biodegradabile (secondo i test dell'Appendice 15)?
 - Il polimero è solubile ($> 2 \text{ g/L}$ secondo l'Appendice 16)?

2. Inquadramento delle responsabilità del sito industriale

È fondamentale determinare se l'impianto è soggetto alla **scadenza di notifica del 31 maggio 2026**.

- ☐ **Ruolo nella Supply Chain:** L'azienda opera come fabbricante, importatore o utilizzatore a valle industriale?
- ☐ **Tipologia di Materiale Trattato:** Il sito manipola SPM in forma di **pellet, fiocchi o polveri** utilizzati come materia prima (**feedstock**) in processi industriali?
- ☐ **Definizione di Sito Industriale:** La sede ospita attività soggette alla Direttiva 2010/75/UE (IED) o processi di fabbricazione chimica?
- ☐ **Obblighi di Comunicazione (dal 17/10/2025):** Il sito ha predisposto le **Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD)** e le dichiarazioni obbligatorie nelle Schede di Dati di Sicurezza (SDS)?
- ☐ **Consapevolezza Sanzionatoria:** L'azienda è a conoscenza che in Italia l'omessa o inesatta notifica comporta sanzioni amministrative da **10.000 € a 60.000 €** (D.Lgs. 133/2009)?

3. Dati necessari per la notifica obbligatoria (Scadenza 31/05/2026)

La notifica deve essere preparata in formato **IUCLID** e inviata tramite **REACH-IT**, coprendo le emissioni stimate per l'intero anno solare **2025**.

- [] **Identificazione dell'Entità Legale:** Dati anagrafici dell'azienda responsabile della sottomissione.
- [] **Identificazione del Polimero:** Informazioni generiche sull'identità chimica (utilizzando i **Codici HS a 4 cifre** o nome libero se non presente in elenco).
- [] **Descrittori d'Uso:** Descrizione dettagliata degli usi (Settore SU, Categoria di prodotto PC, Funzione tecnica TF).
- [] **Identificazione dei Siti:** Indicazione geografica esatta dei siti in cui avvengono le potenziali emissioni.
- [] **Riferimento alla Deroga:** Associazione dell'uso al paragrafo corrispondente (tipicamente il **Paragrafo 4a** per usi in siti industriali).
- [] **Quantità Immesse sul Mercato:** Volume annuale di SPM fornite a terzi o utilizzate internamente.
- [] **Stima della Quantità Rilasciata (Frazione di Emissione):**
 - Valore numerico aggregato per tutti i comparti ambientali
 - **aria,**
 - **acqua,**
 - **suolo.**
 - InCLUSIONE dei rilasci da uso intenzionale, perdite operative, stoccaggio e movimentazione.
 - InCLUSIONE delle **emissioni durante il trasporto** (basate su accordi contrattuali di responsabilità).
 - *Nota:* Non includere la fase di rifiuto (waste stage) correttamente gestita.
- [] **Metodologia di Calcolo:** Indicazione del metodo usato (es. ERC - Environmental Release Categories, SPERC di settore o scenari OECD).

4. Dati Analitici e Granulometrici (per controlli autorità)

Anche se non tutti questi dati vanno nel report IUCLID, devono essere disponibili in sito per eventuali ispezioni (ARPA/ASL).

- [] **Range Granulometrico:** Documentazione tecnica che attesti la frazione di particelle $\leq 5 \text{ mm}$ o fibre $\leq 15 \text{ mm}$.
- [] **Rilevanza Analitica:** Se la concentrazione non è determinabile, considerare i limiti di **0,1 μm** per le particelle e **0,3 μm** per le fibre.
- [] **Concentrazione nella Miscela:** Verifica che la concentrazione di SPM sia superiore allo **0,01% in peso** per l'applicabilità delle restrizioni all'immissione sul mercato.

7 Obblighi di notifica per il 2025 e entro 31 maggio 2026

In base alle disposizioni del **Regolamento (UE) 2023/2055** (restrizione n. 78 del REACH), le scadenze del 2025 e del 2026 segnano il passaggio dalla semplice riformulazione dei prodotti alla responsabilità informativa e al monitoraggio ambientale.

1. Cosa andava comunicato entro il 17 ottobre 2025?

A partire dal **17 ottobre 2025**, sono scattati i primi obblighi informativi lungo la catena di approvvigionamento (**supply chain**). **I fornitori di microparticelle di polimeri sintetici (SPM)** destinate a usi derogati devono fornire ai propri clienti industriali e professionali i seguenti dati:

- **Istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD):** Informazioni dettagliate su come minimizzare il rilascio di microplastiche nell'ambiente durante l'uso e la gestione del fine vita. Queste istruzioni devono essere fornite tramite etichetta, imballaggio, foglio illustrativo o, per usi industriali, all'interno della **Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)**.
- **Dichiarazione obbligatoria:** I fornitori di SPM per siti industriali devono includere la dicitura: "*Le microparticelle di polimeri sintetici fornite sono soggette alle condizioni di cui all'allegato XVII, voce 78, del regolamento (CE) n. 1907/2006...*".
- **Dati tecnici per il reporting:** Devono essere comunicate informazioni sulla **quantità o concentrazione** di microplastiche nella miscela e informazioni generiche sull'**identità dei polimeri** per consentire agli utilizzatori a valle di assolvere ai futuri obblighi di notifica all'ECHA.

Questi obblighi si applicano agli usi in siti industriali (deroga 4a), agli additivi alimentari (4d) e alle microplastiche contenute tecnicamente o incorporate stabilmente in matrici solide (paragrafo 5).

2. Cosa va notificato entro il 31 maggio 2026?

Il **31 maggio 2026** rappresenta la prima scadenza critica per l'invio del rapporto annuale all'ECHA.

- **Soggetti Obbligati:** Fabbricanti e utilizzatori a valle industriali che manipolano microplastiche in forma di **pellet, fiocchi e polveri** utilizzati come materia prima (**feedstock**) nei siti industriali per la produzione di plastica.
- **Periodo di Riferimento:** La notifica deve coprire le emissioni stimate per l'intero anno solare **2025**.

Dati da inserire nel dossier (formato IUCLID):

1. **Identificazione del polimero:** Informazioni generiche sull'identità chimica (es. codici HS a 4 cifre).
2. **Descrittori d'uso:** Dettagli sui settori di utilizzo e sulla funzione tecnica del materiale.
3. **Identificazione dei siti:** Indicazione geografica dei siti industriali in cui avvengono le potenziali emissioni.
4. **Stima della quantità rilasciata:** Un valore numerico aggregato delle microplastiche rilasciate in tutti i comparti ambientali (**aria, acqua, suolo**).
 - La stima deve includere i rilasci da uso intenzionale, le perdite operative (post-mitigazione), le perdite da stoccaggio/movimentazione e i rilasci accidentali.

- Vanno incluse anche le **emissioni durante il trasporto**, la cui responsabilità dipende dagli accordi contrattuali di proprietà del materiale.
- *Nota:* Non deve essere inclusa la fase di rifiuto (**waste stage**) correttamente gestita.

La sottomissione deve avvenire esclusivamente tramite il portale **REACH-IT**. L'omessa o inesatta notifica in Italia può comportare sanzioni amministrative da **10.000 € a 60.000 €**.

8 Elenco delle esenzioni

Sulla esclusiva base delle fonti giuridiche — in particolare il Regolamento (UE) 2023/2055 e il suo aggiornamento Regolamento (UE) 2026/1168 — si riporta di seguito la tabella delle esenzioni e deroghe previste per la restrizione n. 78 del REACH (microplastiche).

La normativa distingue tra polimeri esclusi dalla definizione (non considerati microplastiche) e deroghe al divieto di immissione sul mercato (usi consentiti ma soggetti a obblighi di informazione e rendicontazione).

Tabella delle Esenzioni e Deroghe (Voce 78, Allegato XVII REACH)

Categoria	Riferimento Giuridico	Descrizione dell'Esenzione / Deroga
Esclusioni dalla definizione	Preambolo alla voce 78, lett. a)	Polimeri risultanti da un processo di polimerizzazione avvenuto in natura e non modificati chimicamente.
Esclusioni dalla definizione	Preambolo alla voce 78, lett. b)	Polimeri biodegradabili, come dimostrato conformemente ai criteri tecnici dell'Appendice 15.
Esclusioni dalla definizione	Preambolo alla voce 78, lett. c)	Polimeri con solubilità superiore a 2 g/l, come dimostrato conformemente all'Appendice 16.
Esclusioni dalla definizione	Preambolo alla voce 78, lett. d)	Polimeri che non contengono atomi di carbonio nella loro struttura chimica.
Deroga d'uso generale	Paragrafo 4, lett. a)	Microparticelle destinate esclusivamente all'uso presso siti industriali .
Deroga di settore	Paragrafo 4, lett. b)	Medicinali e medicinali veterinari (inclusi quelli per sperimentazioni cliniche e relative prove precliniche di sicurezza).
Deroga di settore	Paragrafo 4, lett. c)	Prodotti fertilizzanti dell'UE rientranti nell'ambito del Regolamento (UE) 2019/1009 (marcati CE).
Deroga di settore	Paragrafo 4, lett. d)	Additivi alimentari rientranti nell'ambito del Regolamento (CE) n. 1333/2008.
Deroga di settore	Paragrafo 4, lett. e)	Dispositivi medico-diagnostici in vitro .
Deroga di settore	Paragrafo 4, lett. f)	Alimenti (non additivi) e mangimi ai sensi del Regolamento (CE) n. 178/2002.
Deroga per ricerca	Paragrafo 4, lett. g)	Microparticelle destinate ad attività di ricerca e sviluppo (PPORD) in quantitativi ≤ 1 tonnellata/anno.
Deroga tecnica	Paragrafo 5, lett. a)	Microparticelle contenute con mezzi tecnici in modo da evitare rilasci nell'ambiente durante l'uso finale previsto.
Deroga tecnica	Paragrafo 5, lett. b)	Microparticelle le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante l'uso finale (es. formazione di pellicola o rigonfiamento).
Deroga tecnica	Paragrafo 5, lett. c)	Microparticelle incorporate permanentemente in una matrice solida (dal 22/06/2028 solo per usi con durata ≥ 1 anno).
Esenzione "Scorte"	Paragrafo 16	Microparticelle (o miscele che le contengono) già immesse sul mercato prima del 17 ottobre 2023 (escluse le categorie del par. 6).

Obblighi Accessori: Le deroghe di cui ai paragrafi 4 e 5 non esentano dai requisiti di notifica annuale all'ECHA (stima delle emissioni) e dalla fornitura di Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD) a partire dal 17 ottobre 2025.

Limiti Analitici: Se la concentrazione non può essere determinata analiticamente, la legge fissa una soglia di rilevanza tecnica a 0,1 µm per le particelle e 0,3 µm per le fibre.

Effetto Retroattivo: Le modifiche introdotte dal Regolamento 2026/1168 relative ai medicinali e alle attività PPORD si applicano con effetto retroattivo a decorrere dal 17 ottobre 2023.

9 Fornitori:

9.1 Obblighi del fornitore

Adempimenti entro il 17 ottobre 2025 (Verso i Clienti)

A partire da questa data, i fabbricanti e i fornitori di microparticelle di polimeri sintetici (SPM) destinate a siti industriali (deroga 4a) hanno l'obbligo di fornire ai propri clienti le seguenti informazioni:

1. Istruzioni per l'uso e lo smaltimento (**IFUD**): indicazioni chiare che spieghino agli utilizzatori a valle come prevenire il rilascio di microplastiche nell'ambiente durante i processi produttivi.
2. Dichiarazione obbligatoria: deve essere riportato testualmente il messaggio: "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".
3. Dati quantitativi: informazioni precise sulla quantità o sulla concentrazione di microplastiche presenti nella sostanza o miscela fornita.
4. Identità dei polimeri: informazioni generiche sull'identità chimica dei polimeri (es. tramite codici HS) per permettere ai clienti di assolvere ai propri futuri obblighi di reporting.

Queste informazioni devono essere trasmesse tramite la Scheda di Dati di Sicurezza (SDS), l'etichetta, l'imballaggio o un foglietto illustrativo

9.2 Istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD)

Le **Istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD)**, acronimo dell'inglese *Instructions For Use and Disposal*, sono un obbligo informativo introdotto dalla **Restrizione n. 78 del REACH** (Regolamento UE 2023/2055) per le microplastiche.

Il loro scopo principale è istruire l'utilizzatore finale su come **minimizzare il rilascio di microparticelle di polimeri sintetici (SPM)** nell'ambiente durante tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto, dall'uso alla gestione del fine vita.

Ecco i dettagli fondamentali tratti dalle fonti:

1. Obiettivo e Contenuto

Le IFUD devono fornire indicazioni chiare e attuabili per prevenire rilasci ambientali. Devono includere:

- **Identificazione:** La chiara indicazione che il prodotto contiene microparticelle di polimeri sintetici.

- **Uso corretto:** Istruzioni su come maneggiare il prodotto per evitare sversamenti o dispersioni (es. "Non risciacquare l'imballaggio prima dello smaltimento").
- **Smaltimento:** Procedure per evitare che il prodotto finisca negli scarichi idrici o nel suolo (es. "Non versare negli scarichi").
- **Manutenzione:** Per usi industriali o professionali, indicazioni sulla pulizia degli strumenti contaminati da SPM.

2. Soggetti e Prodotti Interessati

L'obbligo riguarda i fornitori di microplastiche destinate a usi che beneficino di una **deroga** al divieto di immissione sul mercato. Nello specifico:

- **Usi in siti industriali (Par. 4a):** Materie prime come pellet, fiocchi o polveri.
 - **Vedi sotto.**
- **Additivi alimentari (Par. 4d):** Sostanze impiegate nell'industria alimentare.
- **Dispositivi medico-diagnostici in vitro (Par. 4e):** Reagenti e kit diagnostici.
- **Deroghe tecniche (Par. 5):** Microplastiche contenute tecnicamente (es. cartucce toner), modificate permanentemente durante l'uso (es. vernici filmogene) o incorporate in matrici solide (es. fibre nel calcestruzzo).

3. Modalità di Trasmissione e Scadenze

Le informazioni devono essere fornite in modo **chiaro, leggibile e indelebile**.

- **Canali di comunicazione:** Etichetta, imballaggio, foglio illustrativo o, esclusivamente per gli usi industriali, all'interno della **Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)**.
- **Supporto digitale:** È ammesso l'uso di strumenti come i **QR Code** per integrare le informazioni, ma questi non possono sostituire il testo fisico o i pittogrammi se richiesti.
- **Lingua:** Devono essere redatte nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato.

Scadenze operative:

- **17 ottobre 2025:** Per la maggior parte degli usi derogati (industriali, additivi alimentari e Paragrafo 5).
- **17 ottobre 2026:** Specificamente per i fornitori di dispositivi medico-diagnostici in vitro.

4. Responsabilità dell'Impianto Industriale

Per i siti industriali, le IFUD sono fondamentali perché la notifica annuale all'ECHA (prevista dal 2026) serve anche a verificare se tali istruzioni sono efficaci nel ridurre le emissioni stimate. I fornitori industriali devono inoltre accompagnare le IFUD con una **dichiarazione obbligatoria** di conformità alla restrizione 78 e dati sulla concentrazione delle SPM.

5. La deroga prevista dal Paragrafo 4a

La deroga prevista dal **Paragrafo 4a** della restrizione n. 78 del REACH è fondamentale per il settore manifatturiero, in quanto permette di continuare l'immissione sul mercato e l'**uso di microparticelle (≤ 5**

mm) di polimeri sintetici (SPM) in ambito industriale, sottraendole al divieto generale che colpisce invece i prodotti di consumo e professionali.

Ecco un'analisi dettagliata di come funziona questa deroga, con particolare riferimento alle materie prime in forma solida:

5.1 Ambito di applicazione tecnico (Cosa rientra)

La **deroga** riguarda le microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o come componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate esclusivamente presso **siti industriali**.

- **Forme fisiche incluse:** La normativa identifica specificamente **pellet, fiocchi (flakes) e polveri**.
- **Concetto di Feedstock:** Queste forme sono considerate **materia prima (feedstock)** quando vengono utilizzate nei processi di trasformazione polimerica per la produzione di plastica.
- **DEFINIZIONE DI SITO INDUSTRIALE:** Per beneficiare della deroga, l'attività deve svolgersi in una sede soggetta alla Direttiva sulle Emissioni Industriali (IED 2010/75/UE) o in siti dove si effettuano processi di fabbricazione chimica.

5.2. Condizioni per il mantenimento della deroga

La deroga non è incondizionata. Per poter legalmente utilizzare queste materie prime, gli operatori devono rispettare specifici obblighi informativi e di monitoraggio che scattano tra il 2025 e il 2026:

- **Obblighi del Fornitore (dal 17 ottobre 2025):** Chi fornisce pellet, polveri o fiocchi a un sito industriale deve corredare il materiale con:
 - **Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD):** Documentazione (solitamente inserita nella SDS) che spieghi come maneggiare il materiale per prevenire sversamenti o rilasci nell'ambiente.
 - **Dichiarazione di conformità:** Una dicitura obbligatoria che recita: "*Le microparticelle di polimeri sintetici fornite sono soggette alle condizioni di cui all'allegato XVII, voce 78...*".
 - **Dati tecnici:** Informazioni sulla concentrazione di SPM e sull'identità generica del polimero.
- **Obblighi dell'Utilizzatore (Reporting ECHA):** I siti industriali che manipolano queste materie prime diventano responsabili del monitoraggio delle proprie emissioni.

5.3. La specificità per pellet, fiocchi e polveri (Scadenza 2026)

Il legislatore ha stabilito una **priorità temporale** per queste specifiche forme fisiche rispetto ad altri usi industriali.

- **Prima scadenza di notifica (31 maggio 2026):** Riguarda **esclusivamente** i fabbricanti e gli utilizzatori a valle che usano SPM in forma di **pellet, fiocchi e polveri come feedstock**.
- **Dati da notificare:** Entro questa data, l'azienda deve trasmettere all'ECHA (tramite IUCLID) la **stima** dei rilasci ambientali avvenuti durante tutto l'anno solare **2025**.
- **Inclusione del trasporto:** La notifica deve includere anche le perdite stimate durante il trasporto, il carico e lo scarico, la cui responsabilità è definita dagli accordi contrattuali di proprietà del materiale.

5.4. Ratio della deroga

Il motivo per cui pellet, fiocchi e polveri industriali sono derogati dal divieto di vendita è che si ritiene che le emissioni in un contesto industriale siano **più facili da controllare e mitigare** rispetto a quelle derivanti dall'uso di prodotti da parte di consumatori o professionisti (usi diffusi). La notifica annuale serve alle autorità proprio per verificare se queste misure di contenimento (e le relative istruzioni fornite dai fornitori) siano effettivamente efficaci nel ridurre l'inquinamento da microplastiche.

10 Descrittori d'uso

Per i granuli (pellet) destinati alla lavorazione termica per la produzione di articoli in plastica presso siti industriali, i **descrittori d'uso** da inserire nella notifica obbligatoria (da trasmettere tramite IUCLID entro il 31 maggio 2026) sono definiti in modo standardizzato per permettere all'ECHA di mappare correttamente le attività.

Ecco i dettagli specifici per questa tipologia di materiale, considerato **"feedstock"** (materia prima) dalla normativa:

1. Selezione dell'Uso Principale (Pick-list IUCLID)

Nel software IUCLID, per questa specifica attività, si deve selezionare la prima opzione disponibile nell'elenco predefinito:

- **"Fabbricazione o uso di pellet, fiocchi e polveri per la fabbricazione di materie plastiche presso siti industriali"** (in inglese: *Manufacture or use of pellets, flakes and powders for plastic manufacturing at industrial sites*).

2. Settore di Uso (SU - Sector of Use)

Questo descrittore identifica il settore industriale in cui avviene la trasformazione dei granuli. I codici più pertinenti tratti dalla Guida ECHA R.12 per questo scenario sono:

- **SU 12:** Fabbricazione di prodotti di plastica, compresi mescola (compounding) e trasformazione.
- **SU 10:** Formulazione [miscelazione] di preparati e/o riconfezionamento (se i granuli vengono miscelati prima della lavorazione finale).

3. Categoria di Prodotto (PC - Product Category)

Descrive il tipo di miscela polimerica. Per i granuli industriali destinati alla produzione di manufatti, il codice standard è:

- **PC 32:** Preparati e composti polimerici (*Polymer preparations and compounds*).

4. Funzione Tecnica (TF - Technical Function)

Identifica il ruolo che la microparticella svolge nel processo o nel prodotto finale:

- **Per l'utilizzatore a valle (trasformatore):** Si deve selezionare la funzione specifica che il polimero assolve (es. legante, agente di carica, o semplicemente materia prima per la matrice plastica).
- **Per il fabbricante dei granuli:** Se si riporta solo la fase di fabbricazione dei granuli stessi, si deve selezionare l'opzione **"nessuna funzione tecnica specifica"** (*no specific technical function*).

5. Informazioni complementari obbligatorie

Oltre ai codici sopra citati, per inquadrare correttamente l'uso dei granuli, il rapporto deve includere:

- **Nome dell'uso (Use Name):** Una descrizione in testo libero (in inglese) che spieghi l'attività (es: *"Thermal processing of plastic pellets for the manufacturing of industrial components"*).
- **Riferimento alla Deroga:** Trattandosi di granuli usati in siti industriali, va indicata la **Deroga 4a**.
- **Identificazione del Polimero:** Utilizzando i **Codici HS** (Harmonised System), ad esempio il codice **3901** per polimeri di etilene o **3902** per polimeri di propilene.

Questi dati sono indispensabili per assolvere all'obbligo di monitoraggio delle emissioni stimate per l'anno solare **2025**.

11 Codici HS (Harmonised System) per i polimeri

Per la notifica obbligatoria all'ECHA delle microparticelle di polimeri sintetici (SPM), l'identità del polimero deve essere indicata utilizzando i **Codici HS (Harmonised System)** a 4 cifre.

Di seguito la tabella con i codici e le descrizioni standardizzate da utilizzare nel software IUCLID per il reporting:

Codice HS	Descrizione del Polimero
3806	Colofonia e acidi resinici, e loro derivati; essenza di colofonia e oli di colofonia; gomme fuse.
3901	Polimeri di etilene, in forme primarie.
3902	Polimeri di propilene o di altre olefine, in forme primarie.
3903	Polimeri di stirene, in forme primarie.
3904	Polimeri di cloruro di vinile o di altre olefine alogenate, in forme primarie.
3905	Polimeri di acetato di vinile o di altri esteri di vinile, in forme primarie; altri polimeri di vinile in forme primarie.
3906	Polimeri acrilici in forme primarie.
3907	Poliacetali, altri polieteri e resine epossidiche, in forme primarie; policarbonati, resine alchidiche, poliesteri allilici e altri poliesteri, in forme primarie.
3908	Poliammidi in forme primarie.
3909	Resine amminiche, resine fenoliche e poliuretani, in forme primarie.
3910	Siliconi in forme primarie.
3911	Resine di petrolio, resine coumarone-indene, politerpeni, polisolfuri, polisolfoni e altri prodotti specificati nella nota 3 di questo capitolo, non nominati né compresi altrove, in forme primarie.
3912	Cellulosa e suoi derivati chimici, non nominati né compresi altrove, in forme primarie.
3913	Polimeri naturali (ad esempio acido alginico) e polimeri naturali modificati (ad esempio proteine indurite, derivati chimici del caucciù naturale), non nominati né compresi altrove, in forme primarie.
4001	Gomma naturale, balata, guttaperca, guayule, chicle e gomme naturali analoghe, in forme primarie o in lastre, fogli o strisce.
4002	Gomma sintetica e fatturato derivato dagli oli, in forme primarie o in lastre, fogli o strisce.
9999	Altro: Da utilizzare per qualsiasi polimero non coperto dalle voci precedenti (ad esempio le resine a scambio ionico basate sui polimeri delle voci da 3901 a 3913).

Note importanti per la compilazione:

- **Semplificazione delle descrizioni:** Ai fini del reporting delle microplastiche, le espressioni "in forme primarie" o "in lastre, fogli o strisce" presenti nelle descrizioni HS originali devono essere ignorate.
- **Esclusioni:** Alcune descrizioni dei codici HS includono sostanze che sono espressamente escluse dall'ambito della restrizione (come i polimeri naturali non modificati); tali riferimenti vanno ignorati quando si identifica la SPM soggetta a notifica.
- **Campo "Altro":** Se si seleziona il codice **9999**, è obbligatorio inserire una descrizione generica dell'identità del polimero in un campo di testo libero in inglese (o nella lingua ufficiale dello Stato membro dove il prodotto è immesso sul mercato).

12 Cronoprogramma

Per gestire correttamente la prima notifica obbligatoria all'ECHA, fissata per il **31 maggio 2026**, è necessario adottare un approccio strutturato che copra l'intero ciclo di monitoraggio dei dati relativi all'anno solare **2025**.

Di seguito viene proposto un cronoprogramma realistico suddiviso in fasi operative:

Fase 1: Identificazione e qualifica (Entro fine 2024)

L'obiettivo è mappare il portafoglio prodotti e definire il perimetro degli obblighi.

- **Censimento dei polimeri:** Individuare tutte le sostanze e miscele che contengono polimeri in **forma particellare (pellet, fiocchi, polveri)** con concentrazione **≥0,01%**.
- **Verifica tecnica:** Eseguire o richiedere test di biodegradabilità o solubilità (Appendici 15 e 16) per confermare eventuali esclusioni dalla definizione di microplastica.
- **Inquadramento del ruolo:** Confermare se l'azienda opera come fabbricante, importatore o utilizzatore a valle industriale soggetto alla scadenza del 2026.

Fase 2: Raccolta dati e monitoraggio (1° gennaio – 31 dicembre 2025)

Questa è la fase più critica, poiché la notifica del 2026 deve basarsi su dati reali raccolti durante tutto il 2025.

- **Tracciamento Quantità:** Implementare sistemi di tracciabilità interna per registrare i volumi di microplastiche (SPM) utilizzati come materia prima (**feedstock**) o immessi sul mercato.
- **Stima delle Emissioni:** Raccogliere dati per calcolare i rilasci in tutti i comparti ambientali (aria, acqua, suolo). La stima deve includere:
 - Usi intenzionali e perdite operative.
 - Perdite durante stoccaggio e movimentazione.
 - **Rilasci durante il trasporto**, definendo contrattualmente chi è responsabile del reporting in base alla proprietà del materiale.
- *Nota:* Escludere dalla stima la fase di rifiuto (**waste stage**) se gestita correttamente secondo norma.

Fase 3: Adeguamento Informativo (Entro il 17 ottobre 2025)

Adempimento degli obblighi di comunicazione lungo la supply chain.

- **Aggiornamento SDS e IFUD:** Predisporre le Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD) e inserire la dichiarazione obbligatoria nelle Schede di Dati di Sicurezza per gli usi industriali.
- **Comunicazione ai Clienti:** Fornire ai clienti industriali l'identità generica dei polimeri e i dati di concentrazione necessari per i loro futuri obblighi di reporting.

Fase 4: Elaborazione Dossier IUCLID (Gennaio – Aprile 2026)

Consolidamento dei dati raccolti nel 2025 all'interno del software dell'ECHA.

- **Configurazione IUCLID:** Creare il dataset selezionando la sostanza di riferimento "**Synthetic polymer microparticles**" (EC 750-000-6).

- **Inserimento Dati Strutturati:**

- Identificazione dei siti produttivi geografici.
- **Associazione degli usi ai codici HS corretti** (es. 3901 per Polietilene).
- Scelta della metodologia di stima:
 - Opzione A - quantità di particelle;
 - Opzione B - quantità di SPM solo polimero.

Fase 5: Notifica e Invio (Maggio 2026)

- **Sottomissione REACH-IT:** Entro il **31 maggio 2026**, caricare il dossier IUCLID tramite il portale REACH-IT.
- **Verifica dello Stato:** Monitorare l'accettazione del report e conservare la documentazione tecnica per 5 anni a disposizione delle autorità di controllo (ARPA/ASL), 10 anni per REACH.

L'omissione o l'errore in questa notifica può comportare, in Italia, sanzioni amministrative pecuniarie da **10.000 € a 60.000 €** ai sensi del D.Lgs. 133/2009.

13 Gestione delle DEROGHE SPECIFICHE

13.1 L'esenzione per uso industriale 4a

L'**esenzione per uso industriale**, definita tecnicamente come **deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera a)** della restrizione n. 78 del REACH, è una disposizione fondamentale che permette di continuare l'immissione sul mercato e l'utilizzo di microparticelle di polimeri sintetici (SPM) esclusivamente all'interno di contesti produttivi controllati. I dettagli principali:

1. Cosa prevede l'esenzione

Il divieto generale di immissione sul mercato

(paragrafo 1) **non si applica**

alle microparticelle di polimeri sintetici, sia come sostanze in quanto tali che come componenti di miscele, a condizione che siano destinate a essere **utilizzate presso siti industriali**.

Un **sito industriale** è definito come una sede in cui si svolgono attività soggette alla Direttiva 2010/75/UE (IED) o processi di fabbricazione chimica.

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;
 - 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.

2. Condizioni e Obblighi (Non è un'esenzione totale)

Sebbene queste sostanze possano essere vendute e utilizzate industrialmente, l'esenzione è condizionata al rispetto di rigorosi adempimenti informativi e di monitoraggio:

- Obbligo di Reporting all'ECHA: Le aziende che beneficiano di questa deroga devono inviare un rapporto annuale all'Agenzia Europea delle Sostanze Chimiche con la stima delle emissioni ambientali.
 - **Scadenza 31 maggio 2026**: Per chi utilizza SPM in forma di pellet, fiocchi e polveri come materia prima (feedstock) nella fabbricazione di plastica (riferito ai dati dell'anno 2025).
 - **Scadenza 31 maggio 2027**: Per tutti gli altri fabbricanti e utilizzatori industriali di altre tipologie di SPM presso siti industriali.
- Per FORNITORI
 - Obblighi di Comunicazione (IFUD): Dal 17 ottobre 2025, i fornitori di SPM per usi industriali devono fornire ai loro clienti le Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD) per spiegare come prevenire i rilasci ambientali.
 - Dichiarazione Obbligatoria: Sempre dal 17 ottobre 2025, i fornitori devono includere nelle comunicazioni (spesso nella Scheda di Dati di Sicurezza - SDS) una dichiarazione specifica che attesti che le SPM fornite sono soggette alle condizioni della restrizione 78.

13.2 Deroga 5b FILMOGENI

La **deroga 5b FILMOGENI** (prevista dal paragrafo 5, lettera b, della restrizione n. 78 del REACH) riguarda le microparticelle di polimeri sintetici (SPM) le cui **proprietà fisiche vengono modificate in modo permanente** durante l'uso finale previsto, al punto che il polimero non rientra più nella definizione tecnica di microplastica. In sostanza, il prodotto viene venduto contenendo microplastiche, ma nel momento in cui il consumatore o il professionista lo utilizza, queste particelle "scompaiono" come tali perché si trasformano fisicamente. Dettagli:

- Il paragrafo 1 non si applica all'immissione sul mercato delle microparticelle di polimeri sintetici seguenti, sotto forma di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele:
 - a) microparticelle di polimeri sintetici contenute con mezzi tecnici in modo da evitare rilasci nell'ambiente se utilizzate conformemente alle istruzioni per l'uso durante l'uso finale previsto;
 - b) microparticelle di polimeri sintetici le cui proprietà fisiche sono modificate in modo permanente durante l'uso finale previsto così che il polimero non rientra più nell'ambito di applicazione della presente voce;
 - c) microparticelle di polimeri sintetici incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale previsto.

1. Scenari tipici di applicazione

La norma e le linee guida identificano due casi principali in cui avviene questa modifica permanente:

- **Polimeri filmogeni**: Le microparticelle, una volta applicate, perdono la loro natura particellare per fondersi e formare una **pellicola solida continua**. Gli esempi classici sono le **vernici**, gli **inchiostri** o gli **smalti per unghie**.

2. Obblighi Informativi (IFUD) FORITORI

A differenza degli usi vietati, i prodotti che beneficiano della deroga 5b possono restare sul mercato, ma i fornitori devono adempiere a specifici obblighi di comunicazione a partire dal **17 ottobre 2025**.

- Devono fornire le **Istruzioni per l'Uso e lo Smaltimento (IFUD)** per spiegare come minimizzare il rilascio di microplastiche nell'ambiente.
- **Esempio pratico:** Per la polvere acrilica usata nella manicure, le istruzioni dovrebbero spiegare come applicarla per evitare fuoriuscite accidentali e come smaltire correttamente i materiali contaminati (salviette, contenitori) affinché non finiscano negli scarichi idrici.
- Tali informazioni devono essere chiaramente visibili su etichetta, imballaggio o foglietto illustrativo.

13.3 Scadenze

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).

Deroga 4a 31/5/2026

Deroga 5b 31/5/2027

13.4 Dichiarazione dopo scadenza helpdesk REACH

Quesito ad HELPDESK REACH inviato il 7/5/2026

Oggetto: Quesito – Restrizione 78 REACH – Comunicazione tardiva della stima delle microplastiche disperse (Esenzione art. 5, par. 1, lett. b – pellet per uso industriale)

Gentile Helpdesk REACH MIMIT,

la presente per sottoporre un quesito interpretativo in merito agli adempimenti previsti dalla Restrizione 78 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), come introdotta dal Regolamento (UE) 2023/2055, con particolare riferimento alle condizioni di applicazione dell'esenzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b) (pellet di materie plastiche destinati ad uso industriale).

IL CONTESTO

Un'impresa che svolge attività produttiva utilizza materiali plastici nella forma di pellet che rientrano, per dimensioni e caratteristiche, nella definizione di microplastiche ai sensi della Restrizione 78. L'impresa in questione ritiene di poter beneficiare dell'esenzione prevista per i pellet destinati ad uso industriale (c.d. esenzione 5b), subordinata – come noto – alla presentazione, entro il 31 maggio 2026, di una stima quantitativa delle microplastiche disperse nell'ambiente nel corso dell'anno civile precedente.

IL QUESITO

Nell'ipotesi in cui l'impresa non riesca a effettuare la suddetta comunicazione entro il termine del 31 maggio 2026, e provveda successivamente a trasmettere la comunicazione in forma tardiva – dichiarando sostanzialmente di non aver rispettato la scadenza prevista dalla norma – si pongono i seguenti interrogativi:

- 1. La comunicazione tardiva determina automaticamente la perdita del beneficio dell'esenzione 5b, con conseguente applicazione immediata delle disposizioni restrittive previste dalla Restrizione 78?*
- 2. L'operatore che abbia omesso la comunicazione nei termini, ma la trasmetta successivamente in via spontanea e volontaria, è soggetto in via automatica a sanzioni amministrative da parte dell'Autorità competente nazionale, oppure è previsto un regime differenziato (es. ravvedimento operoso, attenuanti per la spontaneità della comunicazione, valutazione discrezionale dell'Autorità)?*
- 3. Esiste, o è prevista, una procedura di regolarizzazione tardiva che consenta all'operatore di sanare l'inadempimento formale senza incorrere automaticamente in conseguenze sanzionatorie, ferma restando la piena collaborazione con le Autorità e la trasmissione dei dati richiesti?*
- 4. In assenza di indicazioni specifiche a livello comunitario, qual è l'orientamento dell'Autorità nazionale in merito alla gestione delle comunicazioni tardive nel primo anno di applicazione dell'obbligo (2026)?*

Si precisa che la richiesta è formulata in buona fede, nell'ottica di una piena collaborazione con le Autorità competenti e al fine di orientare correttamente l'operatore verso un percorso di conformità, anche laddove il termine formale non possa essere rispettato.

Ringraziando anticipatamente per l'attenzione e la risposta, si porgono cordiali saluti.

Spettabile studio dott. chim. Demattè Fabrizio

le attività di vigilanza in merito all'applicazione del Regolamento REACH sono in carico alle Regioni secondo le modalità operative stabilite dall'[Accordo Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 29 ottobre 2009](#).

Le sanzioni sono stabilite a livello nazionale mediante il [Decreto Legislativo del 14 settembre 2009 n. 133 del 2009](#). Oltre a prevedere sanzioni di tipo amministrativo per tutta una serie di condotte che violano il Regolamento, negli articoli 14 e 16 il decreto prevede anche sanzioni di tipo penale, in particolare nel caso di immissione sul mercato o utilizzo di sostanze comprese negli Allegati XIV e XVII (sostanze soggette ad autorizzazione o restrizione) del Regolamento.

Non è possibile per l'Helpdesk REACH rispondere alle domande poste nel quesito, **dal momento che la situazione descritta è gestita dalle Autorità per la vigilanza in modo autonomo**, andando a valutare le singole situazioni.

Relativamente alla prima domanda, in ogni caso fino al momento in cui l'impresa non avrà provveduto all'inoltro delle informazioni ad ECHA, sarà inadempiente sulle condizioni previste dalla restrizione.

Relativamente alla possibilità di beneficiare della deroga, si ricorda che è obbligatorio che le SPM e i prodotti che le contengono quando immessi sul mercato siano accompagnati dalle istruzioni per il corretto uso e smaltimento (IFUD) se oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettere a), d) ed e), e del paragrafo 5, lettere a), b), e c). Come indicato nella [Guida esplicativa della Commissione, Parte I](#) a pag.50:

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

L'Helpdesk nazionale REACH

Sintesi: non c'è garanzia, meglio fare la dichiarazione.

13.4.1 Analisi giuridica: comunicazione tardiva esenzione 5b – sanzioni automatiche?

13.4.1.1 1. Il quadro normativo certo

La natura dell'obbligo di reporting

L'obbligo di segnalazione annuale all'ECHA decorre a partire dal 2026 per i fabbricanti e utilizzatori industriali a valle di microplastiche sotto forma di pellet, scaglie e polveri come materia prima nella produzione di plastica presso siti industriali, con scadenza entro il 31 maggio di ogni anno.

Lo scopo degli obblighi di segnalazione è contribuire alla monitorabilità dell'efficacia delle istruzioni per l'uso e lo smaltimento e migliorare la base di dati per la gestione del rischio degli usi esentati dal divieto di immissione sul mercato.

Questo è un punto chiave: il reporting è concepito come **condizione funzionale all'esenzione**, non come mero adempimento burocratico accessorio.

Il regime sanzionatorio italiano

L'articolo 16 del D.Lgs. 133/2009, relativo alla violazione degli obblighi derivanti dall'Allegato XVII del Regolamento REACH, prevede che il fabbricante, l'importatore, il rappresentante esclusivo o l'utilizzatore a valle che fabbrica, immette sul mercato o utilizza una sostanza non conformemente alle condizioni di restrizione previste dall'Allegato XVII sia punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da €40.000 a €150.000.

In materia REACH e CLP non è ammesso il pagamento in misura ridotta delle sanzioni previste — il meccanismo dell'oblazione di cui all'art. 16 della L. 689/1981, che consentirebbe in via generale una chiusura rapida del procedimento con pagamento ridotto, è esplicitamente escluso.

13.4.1.2 2. Il nodo centrale: la mancata comunicazione fa decadere automaticamente l'esenzione?

Qui si apre il punto più delicato, su cui la normativa **non è esplicita**. Ragionando sul testo:

La voce 78 struttura l'esenzione 5b come un insieme di **condizioni cumulative**: IFUD + reporting annuale. I prodotti possono continuare ad essere immessi sul mercato a patto che siano portati a termine gli obblighi previsti per ciascun prodotto entro le date previste.

Questo linguaggio condizionale suggerisce che l'inadempimento di una condizione (il mancato reporting) potrebbe teoricamente far venire meno il presupposto dell'esenzione, esponendo l'operatore — che continui a fabbricare o usare il materiale — a una violazione della restrizione ex art. 16 D.Lgs. 133/2009.

Tuttavia, il testo del Regolamento (UE) 2023/2055 non prevede un meccanismo di decadenza automatica esplicita dell'esenzione per la sola omissione del reporting. Non c'è una clausola del tipo *"il mancato invio entro il termine determina il venir meno della deroga"*.

13.4.1.3 3. Cosa si può affermare con certezza e cosa no

Punto	Certezza documentale
Il reporting al 31/05/2026 è obbligatorio	✓ Certa (voce 78, parr. 11-12)
La mancata comunicazione è una violazione del REACH	✓ Certa (art. 16 D.Lgs. 133/2009)
Le sanzioni REACH non sono riducibili con oblazione	✓ Certa (art. 19 D.Lgs. 133/2009)
La comunicazione tardiva fa scattare automaticamente sanzioni	✗ Non automatico: richiede accertamento ispettivo
La comunicazione tardiva fa decadere automaticamente l'esenzione	✗ Non esplicitato nel Regolamento
Esiste una procedura di regolarizzazione tardiva specifica	✗ Non prevista dalla normativa attuale
La buona fede o spontaneità sono circostanze attenuanti	⚠ Possibili in sede giudiziaria, ma non codificate per REACH

13.4.1.4 4. Cosa accade concretamente

Le sanzioni **non scattano automaticamente per il semplice superamento della scadenza**. L'accertamento delle violazioni REACH è di competenza degli operatori del Dipartimento di Prevenzione Medico (DPM), che

al termine delle ispezioni redigono il verbale di accertamento e trasmettono il rapporto agli uffici competenti. È quindi necessario un **accertamento ispettivo** da parte delle autorità nazionali (ASL/ARPA) per innescare il procedimento sanzionatorio.

In assenza di tale accertamento, una comunicazione tardiva spontanea **non produce da sola un atto sanzionatorio**. Detto questo, la trasmissione tardiva documenta formalmente l'inadempimento, e questa documentazione potrebbe essere utilizzata in caso di successivo controllo.

13.4.1.5 5. Conclusione operativa

La risposta alla domanda di fondo è: **no, non c'è automatismo sanzionatorio**, ma l'operatore si trova in una posizione di **rischio giuridico concreto** per diversi motivi:

- L'esenzione potrebbe essere considerata decaduta per il periodo di inadempimento, esponendo l'attività svolta nel frattempo (fabbricazione/utilizzo) a contestazione ex art. 16 D.Lgs. 133/2009.
- Non esiste una procedura di "ravvedimento operoso" per il REACH.
- Il pagamento in misura ridotta non è ammesso.

La strada più prudente — oltre all'inoltro del quesito all'helpdesk MIMIT che hai già preparato — è **procedere comunque alla comunicazione tardiva** (dimostrando la buona fede e la volontà di compliance), valutando contestualmente con un legale specializzato in diritto chimico/ambientale se sussistano le condizioni per un'eventuale istanza di regolarizzazione prima di eventuali controlli.

Documentazione di supporto: normativa ufficiale (Reg. UE 2023/2055, D.Lgs. 133/2009, linee guida ECHA, giurisprudenza Cass. 1454/2024). Non costituisce parere legale e non sostituisce la consulenza di un professionista abilitato.

14 Modalità di stima delle microplastiche disperse nel sistema trasporto/produttivo

In merito alla dispersione delle microplastiche (SPM) sia la deroga **per uso industriale 4a** che la **deroga 5b filmogeni**, la valutazione delle relative emissioni, i criteri stabiliti dal Regolamento (UE) 2023/2055 e dalle linee guida ECHA sono i seguenti:

14.1.1 Limiti e orientamenti per una dispersione "accettabile"

La normativa **non stabilisce una soglia di dispersione "accettabile"** che esenti dall'obbligo di monitoraggio o notifica. Al contrario, l'approccio regolatorio si basa sui seguenti punti:

- **Assenza di un limite *de minimis***: Non esiste un quantitativo minimo di emissioni al di sotto del quale non è necessario riferire; le emissioni devono essere notificate anche se stimate come **molto basse o vicine allo zero**.
- **Obbligo di minimizzazione**: Lo scopo principale delle restrizioni e delle istruzioni per l'uso e lo smaltimento (IFUD) è fornire indicazioni per **ridurre al minimo** qualsiasi rilascio evitabile nell'ambiente.

- **Orientamenti tecnici per la stima:** Gli orientamenti ufficiali su come calcolare i rilasci non impongono limiti quantitativi, ma suggeriscono metodologie standardizzate per stimare le perdite verso aria, acqua e suolo. Le risorse principali includono:
 - **ERC (Environmental Release Categories):** Fattori di rilascio predefiniti basati sul peggior scenario possibile.
 - **SPERC (Specific ERCs):** Modelli più precisi sviluppati dalle associazioni di categoria per specifici settori industriali.
 - **OECD Emission Scenario Documents:** Documenti che descrivono i percorsi di rilascio per particolari processi manifatturieri.

14.1.2 Massimo di incertezza e precisione del dato

Per quanto riguarda **l'accuratezza della valutazione** della dispersione, la normativa è **volutamente flessibile**:

- **Nessun dato preciso richiesto:** Le linee guida dell'ECHA chiariscono esplicitamente che **non è richiesta una cifra precisa sulle emissioni effettive**.
- **Accettabilità delle stime:** Le aziende possono fornire informazioni basate su **stime** utilizzando qualsiasi metodo di propria scelta, inclusa l'esperienza operativa o dati misurati internamente, se disponibili.
- **Incertezza non quantificata:** **Non viene indicato** un limite massimo di incertezza percentuale (es. +/- 10%) per la sottomissione del dato in IUCLID. L'importante è che la stima includa tutte le fonti di rilascio (usi intenzionali, perdite operative, stoccaggio, movimentazione e trasporto) e sia giustificabile in caso di controlli.
- **Rilevanza analitica:** Esiste un limite di "tolleranza tecnica" legato alle dimensioni: se non si dispone di documentazione o metodi analitici per rilevare particelle piccolissime, si possono ignorare le particelle inferiori a **0,1 µm** (e le fibre inferiori a **0,3 µm**) per il calcolo della concentrazione e delle emissioni.

In sintesi, l'azienda deve concentrarsi sulla **trasparenza del metodo di stima** adottato piuttosto che sulla precisione assoluta del valore numerico, poiché il dato serve alle autorità per monitorare l'efficacia generale delle misure di gestione del rischio adottate.

15 Strategie di stima della dispersione

In base alle norme e guide, **non esiste un unico metodo di stima della dispersione (emissioni) che sia definito come "cogente"** o obbligatorio dalla normativa o dall'ECHA.

La regolamentazione è volutamente flessibile su questo punto: l'ECHA chiarisce che **non è richiesta una cifra precisa** sulle emissioni effettive e che le aziende possono fornire informazioni basate su **qualsiasi metodo di propria scelta**.

Tuttavia, sebbene non vi sia un obbligo su *come* calcolare, è **obbligatorio fornire il risultato della stima** (un valore numerico aggregato espresso in kg o tonnellate) all'interno del dossier IUCLID.

Per supportare le aziende, l'ECHA e le autorità suggeriscono l'utilizzo di alcune **metodologie standardizzate e riconosciute** (che quindi diventano i riferimenti tecnici di fatto):

- **ERC (Environmental Release Categories):** Fattori di rilascio predefiniti basati sul peggior scenario possibile (*worst-case*), utili in assenza di dati specifici.
- **SPERC (Specific ERCs):** Modelli più precisi e raffinati sviluppati dalle associazioni di categoria per specifici settori industriali (ad esempio da *Cosmetics Europe*).
- **OECD Emission Scenario Documents:** Documenti che descrivono percorsi di rilascio dettagliati per particolari processi manifatturieri complessi.
- **Dati misurati o basati sull'esperienza:** Se un'azienda dispone già di dati interni, misurazioni dirette sui filtri o statistiche aziendali sulla perdita di pellet (es. dati derivanti dall'iniziativa *Operation Clean Sweep*), questi possono e devono essere utilizzati per la stima.

16 Cosa **deve essere incluso** obbligatoriamente nella stima:

Indipendentemente dal metodo scelto, la stima deve coprire i rilasci verso **aria, acqua e suolo** derivanti da:

1. **Usi intenzionali** (se previsti).
2. **Perdite operative** (residue dopo l'applicazione delle misure di mitigazione).
3. Perdite durante lo **stoccaggio e la movimentazione**.
4. Rilasci dovuti a **incidenti o sversamenti**.
5. Emissioni durante il **trasporto** (inclusi carico e scarico).

Nota importante sull'esclusione: La fase di rifiuto (**waste stage**) **non deve essere inclusa** nel calcolo della dispersione. Le microplastiche recuperate e gestite correttamente come rifiuti non sono considerate emissioni nell'ambiente ai fini di questa restrizione.

16.1 Errore tollerabile nella stima della dispersione

In base al Regolamento (UE) 2023/2055 e alle guide tecniche dell'ECHA, **non esiste una soglia di incertezza numerica (ad esempio una percentuale di errore)** definita esplicitamente come "non tollerabile". Tuttavia, la normativa stabilisce criteri precisi sulla natura della stima e sulla gestione del dato incerto per garantire che la notifica sia valida e giustificabile.

Ecco i punti chiave riguardanti la tolleranza e l'incertezza nelle stime delle emissioni:

1. Flessibilità nelle stime (Nessun dato preciso richiesto)

Le guide ECHA chiariscono esplicitamente che **non è richiesta una cifra precisa** sulle emissioni effettive nell'ambiente. Le aziende sono autorizzate a fornire informazioni basate su stime utilizzando **qualsiasi metodo di propria scelta** (come modelli ERC, SPERC o dati misurati internamente), purché la sottomissione includa un valore numerico aggregato per l'anno solare di riferimento.

2. Gestione del dato incerto (Approccio cautelativo)

Sebbene il metodo di calcolo sia libero, le guide impongono un comportamento specifico quando mancano informazioni sulla composizione del materiale:

- **Gamma di concentrazione sconosciuta:** Se non si conosce la percentuale esatta di polimero nelle particelle (Opzione A), la guida aggiornata ad aprile 2026 stabilisce che si deve selezionare obbligatoriamente la stima del limite superiore, ovvero l'intervallo **90-100%**.
- **Assenza di un limite *de minimis*:** Non è tollerabile omettere la notifica perché le emissioni sono considerate trascurabili. Le emissioni devono essere comunicate anche se stimate come **molto basse o vicine allo zero**.

3. "Tolleranza tecnica" dimensionale

Esiste un limite di rilevanza analitica che funge da soglia di tolleranza per ciò che non è misurabile:

- Qualora i metodi analitici o la documentazione non consentano di determinare la concentrazione di microparticelle piccolissime, si possono ignorare le particelle inferiori a **0,1 µm** (e le fibre inferiori a **0,3 µm**) per il calcolo delle emissioni.

4. Il rischio della "Notifica inesatta"

Nonostante la flessibilità nel calcolo, l'incertezza diventa "non tollerabile" dal punto di vista sanzionatorio se porta a una **notifica inesatta o fuorviante**.

- In Italia, il **D.Lgs. 133/2009** punisce chi ottempera in modo **inesatto** agli obblighi di comunicazione/notifica con sanzioni amministrative pecuniarie che vanno da **10.000 € a 60.000 €**.

In sintesi, il regolamento tollera l'uso di stime basate su modelli (accettando l'incertezza intrinseca dei fattori di rilascio), ma non tollera l'omissione di dati o l'utilizzo di assunzioni non cautelative quando l'informazione è ignota. **La stima deve essere sempre giustificabile in caso di ispezione delle autorità competenti.**

17 Il bilancio di massa

Un approccio pratico e lucido per la stima delle dispersioni legato a dati reali è il bilancio di massa.

Il bilancio di massa di polimero dispersa, per ogni singola tipologia (HS), parte dal residuo di magazzino a inizio anno, quantità acquistata e ricevuta nell'anno, meno quantità smaltita come rifiuto (spazzato, filtro emissioni, smaltito come rifiuto, rifiuto nel depuratore acqua), meno il residuo a fine anno, meno il peso (dello stesso materiale plastico) che è finito nel prodotto in uscita.

Per ogni categoria di materiale plastico si deve tener conto di :

- quantità a in magazzino a stock inizio anno in esame – fine 2025,
- consumo dichiarato in BOM per ogni articolo plastico prodotto considerando anche quanti pz sono stati prodotti durante l'anno solare contenenti quel specifico materiale,
- dettagli inventariali utilizzati dal Controlling,
- dichiarazioni di materiale plastico smaltito per CER,
- quantità materia prima a in magazzino a stock a fine anno in esame
- quantità di prodotto finito a magazzino invenduto.

Un particolare accenno alle microplastiche che finiscono in spazzatura.

Si sommano tutti i contributi in ingresso, si sottraggono tutti i contributi in uscita e la differenza non è gestita quindi potenzialmente dispersa. Utile vedere quale percentuale rappresenta.



L'approccio basato sul **bilancio di massa** non solo rispetta la normativa, ma è considerato una delle **migliori pratiche industriali** (come previsto da iniziative tipo *Operation Clean Sweep*) per arrivare a una stima giustificabile delle emissioni da notificare all'ECHA.

Secondo il **Regolamento (UE) 2023/2055** e le relative linee guida ECHA, il metodo è corretto per i seguenti motivi tecnici:

1. Corretta esclusione della "Fase di Rifiuto"

La normativa specifica chiaramente che la **fase di rifiuto (waste stage)** non deve essere inclusa nella stima delle emissioni nell'ambiente perché gestito.

- Tutto ciò che viene recuperato dai **filtri**, raccolto dalle **spazzatrici** o segregato come **fango/limo** nel depuratore e poi smaltito secondo le norme sui rifiuti, **non costituisce un rilascio ambientale** ai fini della restrizione 78.
- Sottrarre queste quantità dal totale acquistato è quindi un passaggio fondamentale per non sovrastimare le emissioni.

2. Corretta esclusione del "Polimero nel Prodotto"

Il materiale plastico che finisce nel prodotto in uscita (es. granuli fusi in un articolo stampato) rientra nella **Deroga 5c** (incorporazione permanente in una matrice solida).

- Poiché queste microplastiche perdono la loro natura particellare o restano intrappolate stabilmente, non sono considerate rilasci nell'ambiente durante l'uso industriale.

3. Flessibilità del metodo di stima

L'ECHA non impone un metodo di calcolo "cogente" unico, ma permette alle aziende di utilizzare **qualsiasi metodo di propria scelta**, inclusi dati misurati internamente o bilanci basati sull'esperienza operativa.

- L'uso del bilancio di massa (Input - Output - Rifiuti - Stock) è un metodo logico e robusto per determinare il "mancante", ovvero la frazione che è andata dispersa involontariamente verso **aria, acqua o suolo**.

4. Cosa deve contenere il risultato finale

Il valore residuo ottenuto dal tuo calcolo rappresenta la "**stima della quantità rilasciata**" che dovrai inserire nel dossier IUCLID. Assicurati che questo dato includa:

- **Perdite operative:** Rilasci residui dopo i sistemi di abbattimento (es. polveri finissime non trattenute dai filtri).
- **Emissioni durante il trasporto:** Se sotto la tua responsabilità contrattuale, devi includere anche le perdite stimate durante le fasi di carico, scarico o transito.
- **Dispersioni accidentali:** Sversamenti avvenuti durante l'anno e non completamente recuperati.

Sintesi operativa per la notifica

- **Unità di misura:** Il dato va riportato in **chilogrammi** (se < 1000 kg) o **tonnellate** (se > 1 tonnellata).
- **Identità:** Il calcolo va fatto separatamente o aggregato per **Codice HS**, ovvero l'identità generica del polimero (es. 3901 per polietilene).
- **Scadenza:** La prima notifica basata sui dati 2025 deve essere inviata entro il **31 maggio 2026**.

18 Modalità di notifica

In base alle linee guida ECHA e alle specifiche tecniche del sistema IUCLID, la notifica deve essere presentata come **un'unica dichiarazione per ogni entità legale (Legal Entity)**, ma deve contenere il dettaglio dei singoli siti industriali coinvolti.

Ecco i punti chiave per inquadrare correttamente l'obbligo:

- **Dossier per Entità Legale:** Ogni entità legale soggetta all'obbligo di reporting deve preparare e inviare **un solo dossier IUCLID**. Un'entità legale non può inviare un rapporto aggregato che includa i dati di altre entità legali distinte (ad esempio in una struttura di gruppo societario).
- **Dettaglio dei Siti:** Se l'entità legale gestisce più stabilimenti, all'interno dell'unico dossier devono essere identificati **tutti i siti industriali** in cui avvengono la fabbricazione o l'uso delle microplastiche e le relative emissioni.
- **Struttura in IUCLID:** Nel software IUCLID, per gli usi industriali (deroga 4a), è obbligatorio compilare la colonna "Site(s)" nella tabella dei requisiti di reporting, collegando ogni uso specifico all'ubicazione geografica esatta del sito.
- **Stima delle Emissioni:** Sebbene il dossier includa il dettaglio dei siti, la stima della quantità rilasciata nell'ambiente deve essere riportata per ciascun uso identificato per quell'entità legale.
- **Riservatezza:** Le informazioni relative all'entità legale e ai siti specifici sono considerate **confidenziali**; saranno accessibili solo all'ECHA e alle autorità competenti degli Stati membri e non saranno pubblicate sul sito web dell'Agenzia.

In sintesi, la responsabilità dell'invio ricade sulla **Legal Entity**, che deve consolidare le informazioni dei propri **siti** in un'unica sottomissione annuale.

18.1 IUCLID

Si scarica il modello predisposto per questa notifica dal sito iuclid.

https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/1387205/1805442/REACH_microplastics_pre-filled_substance.i6z/a2c2ad2a-e03b-3395-49fc-4793113c3dc1?t=1761645364720

Dashboard > Substances > Microplastiche 001

Microplastiche 001
4f1d2a18-a16f-467c-ad98-67f900b8004f

Working context
REACH Microplastics reporting

Type at least 3 characters

Expand all Collapse all

- REACH Microplastics reporting
 - Microplastiche 001
 - 1 Substance and reporter
 - Microplastiche 001
 - dott. Fabrizio Demattè
 - Polipropilene
 - 1.1 Composition
 - Composition.001
 - 2 Reporting requirements
 - Annual reporting - microplastics restriction under REACH.001
 - 3 Requested attachments
 - Assessment reports.001

Inherited templates

UID: 4f1d2a18-a16f-467c-ad98-67f900b8004f

Contact persons Identification of substance Type of substance

Substance name*
Microplastiche 001

Legal entity
dott. Fabrizio Demattè | TRENTO | Italy

Contact persons + New item Import file

Reference substance
Polipropilene | EC 922-069-4

Type of substance
Type of substance
polymer

Save

- Anagrafica Legal Entity
- Anagrafica sostanza.

Dashboard > Substances > Microplastiche 001

Microplastiche 001
4f1d2a18-a16f-467c-ad98-67f900b8004f

Working context
REACH Microplastics reporting

Type at least 3 characters

Expand all Collapse all

- REACH Microplastics reporting
 - Microplastiche 001
 - 1 Substance and reporter
 - Microplastiche 001
 - dott. Fabrizio Demattè
 - Polipropilene
 - 1.1 Composition
 - Composition.001
 - 2 Reporting requirements
 - Annual reporting - microplastics restriction under REACH.001
 - 3 Requested attachments
 - Assessment reports.001

Inherited templates

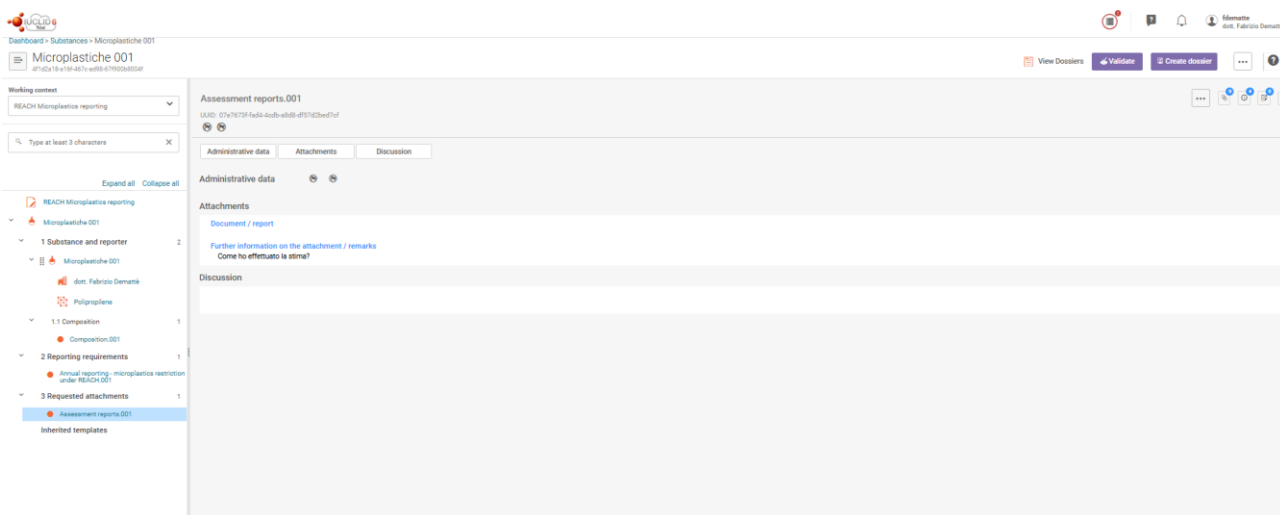
Annual reporting - microplastics restriction under REACH.001
UID: 5d65a139-925a-4186-b615-9ba395c709d2

Reporting year
Reporting year
2025

Reporting requirements for certain uses of synthetic polymer microparticles

	Use	Derogation	Use name	Product category (PC)	Sector of use (SU)	Technical function (TF)	Site(s)	Generic information on the identity of polymers	Estimated emission quantity	Concentration range of SPM	Actions
1	manufacture or use of pellets, flakes and powders for plastic manufacturing at industrial site	✓ use at industrial sites derogation for use at industrial sites (para 4a)		✓ PC42: Electrolytes for batteries	✓ SU 1: Agriculture, forestry and fishing	✓ anticaking agent		✓ 3903 polymers of styrene	100 t/y dw	0.1-10 %	

- Quale deroga
- Quali Usi
- Quantità



VIDEO Quida ECHA [How to submit a microplastics report to ECHA](#)

18.2 Ipotesi modalità di valutazione da dichiarare

La valutazione del materiale potenzialmente disperso nell'ambiente è stata effettuata adottando la metodologia del "bilancio di massa", ritenuta anche dagli orientamenti europei, l'approccio più idoneo per garantire una ricostruzione sistemica, tracciabile e verificabile dei flussi di materiale lungo il ciclo produttivo e logistico. Tale metodologia consente infatti di confrontare quantitativi in ingresso, quantitativi utilizzati nei processi, giacenze, movimentazioni e quantitativi in uscita, permettendo di stimare eventuali scostamenti attribuibili a dispersioni o perdite.

Il bilancio di massa è stato eseguito utilizzando dati aziendali tracciabili relativi all'anno 2025, inclusi i dati di giacenza iniziale e finale, gli acquisti durante l'anno per tipo di materiale, i consumi teorici determinati sulla base delle distinte base (BOM) e dei volumi produttivi effettivi, i dati di inventario di controllo e le dichiarazioni CER per valutare la quota parte smaltita come rifiuto.

Nell'analisi sono stati inoltre considerati i movimenti materiali registrati nel sistema gestionale (es SAP) al fine di riconciliare correttamente i flussi, con particolare riferimento a: entrate merci, trasferimenti di magazzino, vendite, consumi di produzione e rettifiche inventariali. Si è stimata anche la quantità di materiale inglobato nel prodotto finito non ancora venduto e giacente in magazzino al 31/12.

Il rifiuto plastico viene smaltito con un unico EER per una stima accurata della parte di plastica gestita come rifiuto si è reso necessario effettuare una assunzione concettuale. L'assunzione deriva dal fatto che se la percentuale del 30% (p.es.) nel materiale acquistato è Polipropilene, è verosimile ipotizzare che il 30% dei rifiuti abbia la stessa composizione. Considerando la percentuale di ingresso dei materiali in base alla loro chimica è stato ripartito il totale del rifiuto plastico con la stessa percentuale.

La stima delle quantità potenzialmente disperse è stata inoltre condotta secondo un approccio cautelativo e conservativo, assumendo pertanto un criterio "per eccesso". Gli scostamenti rilevati nel bilancio di massa sono stati integralmente considerati come potenziale materiale disperso, pur essendo plausibile che una parte di tali differenze sia riconducibile a tolleranze di processo, incertezze inventariali, sfridi gestiti, residui tecnici o altre variabili operative non direttamente associabili a dispersioni ambientali effettive.

L'analisi ha riguardato due stabilimenti produttivi. Per lo stabilimento di XXXXXXX il risultato ottenuto assume rilevanza e deve essere attentamente considerato; tuttavia, esso va contestualizzato rispetto al quantitativo complessivo di materiali plastici gestiti, rispetto al quale la quota stimata come dispersa rappresenta circa lo XXX% del totale.

18.3 Una comunicazione per ogni Legal Entity

La dichiarazione obbligatoria tramite IUCLID e REACH-IT deve essere **cumulativa per ogni entità legale (Legal Entity)**.

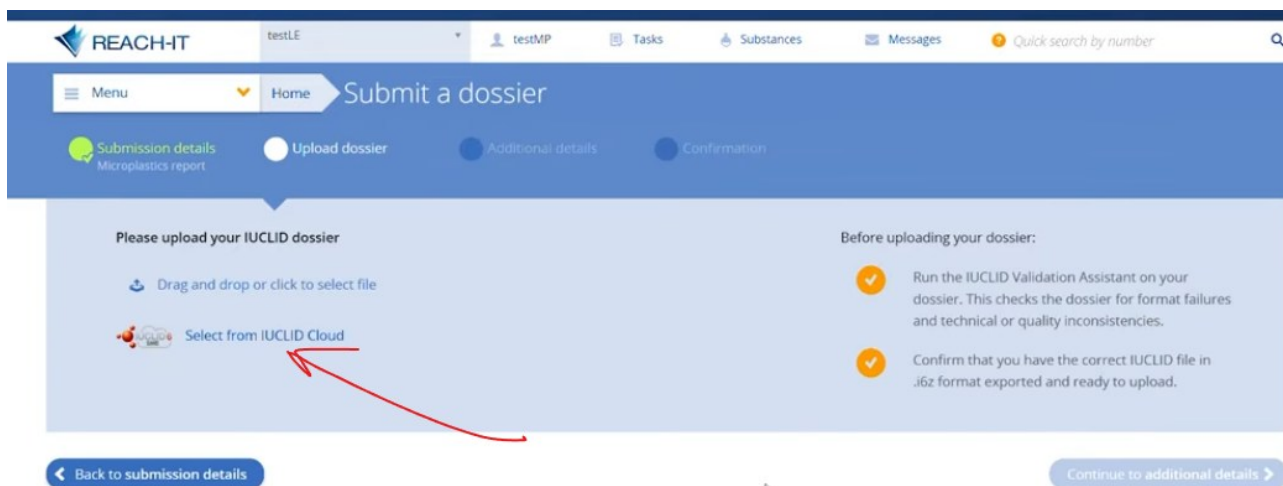
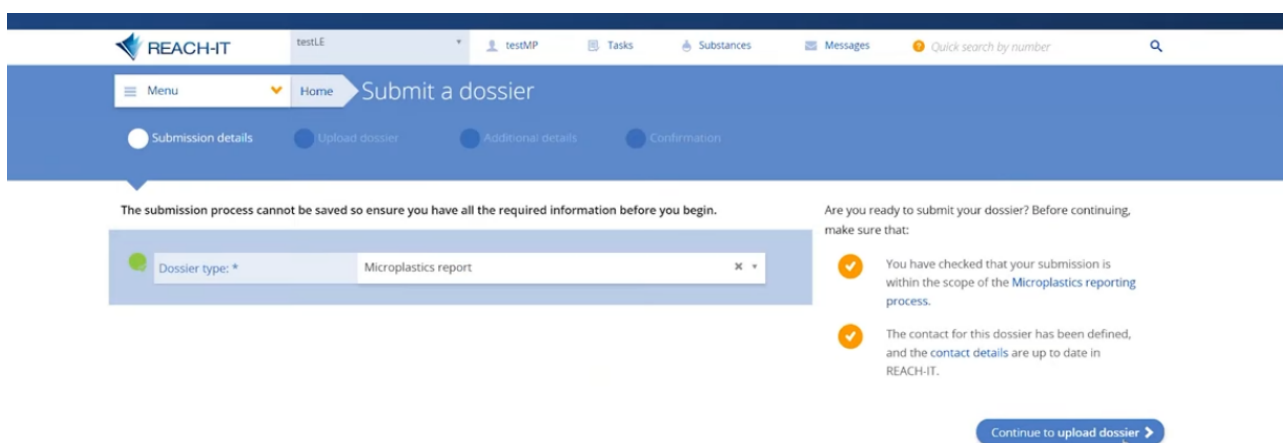
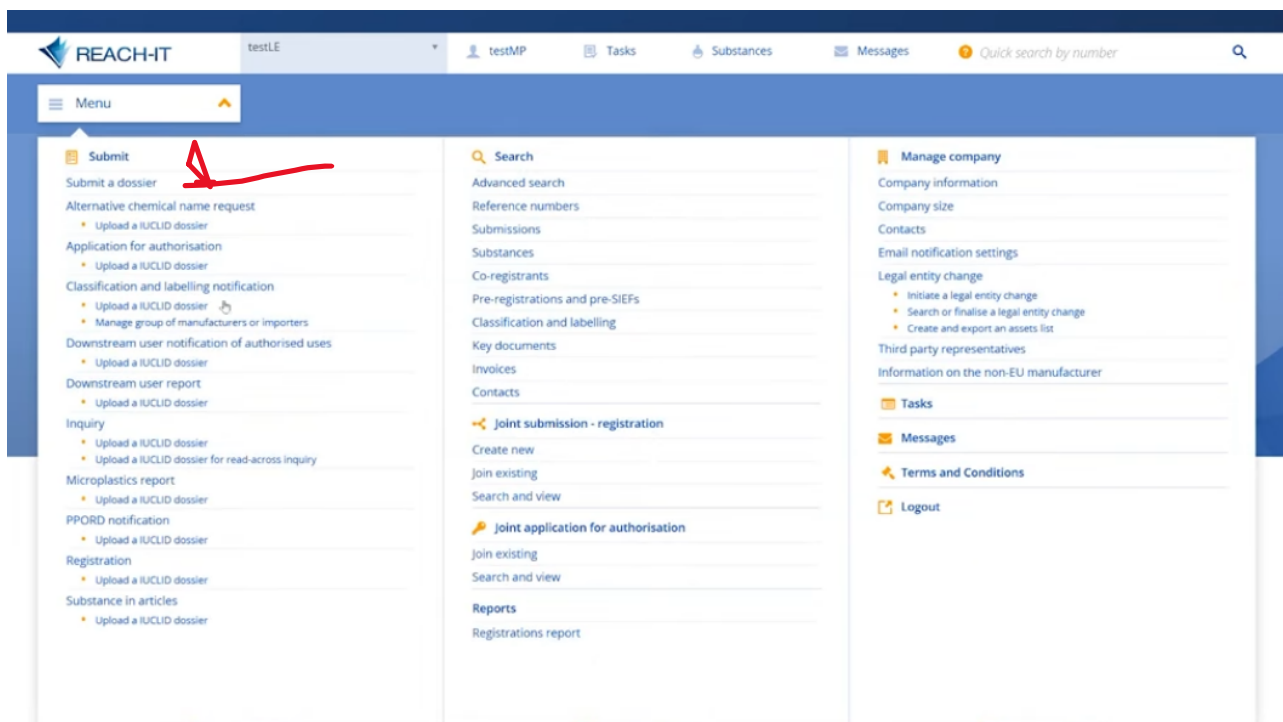
In base alle linee guida ufficiali dell'ECHA, ecco come deve essere gestito l'invio:

- **Un unico dossier per entità legale:** Ogni entità legale soggetta agli obblighi di reporting deve preparare e trasmettere **un solo dossier IUCLID**. Questo dossier deve includere la rendicontazione per tutti gli anni e tutti gli usi (fabbricazione o usi industriali) applicabili a quella specifica entità.
- **Dettaglio dei singoli siti:** Sebbene l'invio sia unico per l'azienda (legal entity), all'interno del dossier IUCLID è **obbligatorio identificare tutti i siti industriali** in cui avvengono le emissioni.
- **Associazione siti-usi in IUCLID:** Nel software IUCLID, per gli usi industriali (deroga 4a), è necessario compilare la colonna "Site(s)" collegando ogni uso specifico all'ubicazione geografica esatta dei siti coinvolti.
- **Nessuna aggregazione tra entità diverse:** Non è consentito presentare un unico rapporto che aggregi le emissioni totali di un intero gruppo societario composto da più entità legali distinte; ogni entità legale deve riferire separatamente.
- **Gestione tramite REACH-IT:** L'invio avviene tramite il portale REACH-IT utilizzando l'account dell'entità legale. È possibile delegare un consulente o una società controllante tramite la funzione **"foreign user"**, ma la responsabilità del dato e l'oggetto della notifica rimangono legati alla singola entità legale.

In sintesi, **non occorre un account per ogni impianto**, ma un unico invio aziendale che però "mappi" internamente tutti gli stabilimenti produttivi interessati.

18.4 Fase notifica in REACH IT

Generato il file- dossier dentro iuclid e validato senza errori si passa a REACH-IT [\(61\) How to submit a microplastics report to ECHA - YouTube https://www.youtube.com/watch?v=wFt4sKpC9G4](https://www.youtube.com/watch?v=wFt4sKpC9G4)



Assign contact person

↔ Assign existing contact

a Find a contact:

🔍 Locate

Contact (first or last name):

Please enter a minimum of three characters

Search

Clear

b Select a contact:

1 results found

Contact	Email	Phone
☐ Mikael Hirn		+3581234567

Page 1 of 1 Items / Page: 10

📄 Create and assign a new contact

REACH-IT testLE testMP Tasks Substances Messages Quick search by number

Menu Home Submit a dossier

Submission details Microplastics report Upload dossier CLD_REACH restriction on microplastics - reporting_R_MICROPLASTICS.i6z Additional details testLE Confirmation

Submission details

Dossier type: Microplastics report

Upload dossier

Filename: CLD_REACH restriction on microplastics - reporting_R_MICROPLASTICS.i6z

Substance name: REACH restriction on microplastics - reporting

IUCLID template: REACH Microplastics reporting

Dossier UUID: 23f19453-6186-4ca0-bbc4-e80a7239873c

Additional details

Company name: testLE

Company UUID: ECHA-f7f93ac0-2274-42e2-a368-45b1f85f32b5

Contact person: Mikael Hirn

+3581234567

Your dossier has been successfully uploaded and has received the following preliminary submission number:

Preliminary submission number
NC688138-32



Download Confirmation as PDF



A message confirming this submission will be available in your message box shortly.



Your submission is currently being analysed by REACH-IT to ensure that it can be correctly processed. You can track the status of each processing step by consulting the submission report at any time.

REACH-IT testLE testMP Tasks Substances Messages Quick search by number

Menu Home Submission report NC688138-32

Overview Request IUCLID file Export assigned EC number Download submission report

Submission status Complete Reference number: 20-2121192313-58-0000 Reference date: 11/11/2025 Initial submission
Submission number: NC688138-32 Submission date: 11/11/2025

Substance	Dossier type	Contact information	Submission processing steps
Name Synthetic polymer micropa...	Microplastics report	Contact details Mikael Hirn +3581234567	- Pre-validation - Business rules check - Submission outcome
EC number 750-000-6			
CAS number -			

Submitted information

REACH-IT testLE testMP Tasks Substances Messages Quick search by number

Menu Home Advanced search

Submit

- Submit a dossier
- Alternative chemical name request
 - Upload a IUCLID dossier
- Application for authorisation
 - Upload a IUCLID dossier
- Classification and labelling notification
 - Upload a IUCLID dossier
 - Manage group of manufacturers or importers
- Downstream user notification of authorised uses
 - Upload a IUCLID dossier
- Downstream user report
 - Upload a IUCLID dossier
- Inquiry
 - Upload a IUCLID dossier
 - Upload a IUCLID dossier for read-across inquiry
- Microplastics report
 - Upload a IUCLID dossier
- PPORD notification
 - Upload a IUCLID dossier
- Registration
 - Upload a IUCLID dossier
- Substance in articles
 - Upload a IUCLID dossier

Search

- Advanced search
- Reference numbers
- Submissions
- Substances
- Co-registrants
- Pre-registrations and pre-SIEFs
- Classification and labelling
- Key documents
- Invoices
- Contacts
- Joint submission - registration
 - Create new
 - Join existing
 - Search and view
- Joint application for authorisation
 - Join existing
 - Search and view
- Reports
 - Registrations report

Manage company

- Company information
- Company size
- Contacts
- Email notification settings
- Legal entity change
 - Initiate a legal entity change
 - Search or finalise a legal entity change
 - Create and export an assets list
- Third party representatives
- Information on the non-EU manufacturer
- Tasks
- Messages
- Terms and Conditions
- Logout

19 Revisione guida ECHA aprile 2026

La guida alla rendicontazione delle microplastiche pubblicata dall'ECHA nell'aprile 2026 (versione 1.1) introduce aggiornamenti tecnici mirati a rendere il processo di notifica compatibile con le ultime modifiche del software IUCLID.

Di seguito le principali novità e precisazioni introdotte:

- **Revisione della Sezione 4.9 (Stima delle emissioni):** La guida è stata aggiornata per riflettere il **cambio di formato di IUCLID** avvenuto nell'aprile 2026. In particolare, è stata dettagliata la procedura tecnica per inserire le stime dei rilasci ambientali.
- **Selezione tra Opzione A e Opzione B:** È stato chiarito come distinguere tra la segnalazione della quantità totale di particelle (inclusi additivi e riempitivi - Opzione A) e quella del solo polimero puro (Opzione B). Entrambe utilizzano la stessa colonna in IUCLID, ma vengono ora differenziate tramite la selezione di una voce specifica in un **nuovo menu a tendina** denominato *"Concentration range of SPM (Option A) or Option B"*.
- **Gestione dei dati incerti:** Se la gamma di concentrazione del polimero nelle particelle è sconosciuta, la guida specifica ora che l'utente deve selezionare obbligatoriamente la stima del limite superiore, ovvero l'intervallo **90-100% (Opzione A)**, per garantire un approccio cautelativo. Nelle versioni precedenti della guida, questa indicazione era meno vincolante o lasciata a un'assunzione di default.
- **Funzionalità di aggiornamento dei dossier:** La guida conferma che la funzione per **aggiornare dossier già inviati** (necessaria per correzioni spontanee o per aggiungere i dati degli anni successivi allo stesso dossier) viene resa disponibile nel **secondo trimestre del 2026**.
- **Dettagli sulla disseminazione:** Viene precisato che il formato per la pubblicazione dei dati aggregati sul sito ECHA sarà pienamente implementato solo dopo la conclusione del primo esercizio di reporting di maggio 2026.

In sintesi, la novità principale non riguarda nuovi obblighi normativi, ma l'**allineamento tecnico** necessario per utilizzare correttamente il tool IUCLID aggiornato per la scadenza del 31 maggio 2026.

20 Interazione tra restrizione 78 REGOLAMENTO (UE) 2023/2055 e REGOLAMENTO (UE) 2025/2365 del 12 novembre 2025 sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica per ridurre l'inquinamento da microplastiche

Regolamento (UE) 2025/2365 - Prevenzione dispersioni pellet di plastica

Obblighi principali:

Per tutti gli operatori economici:

Prevenire le dispersioni attraverso:

Piani di gestione dei rischi

Formazione del personale

Adozione di misure concrete

Conformità:

Registrazione presso autorità competenti

Tenuta di un registro delle dispersioni annuali

Per gli impianti che manipolano ≥ 1.500 tonnellate/anno:

Medie e grandi imprese: certificazione da parte di certificatori

Piccole imprese: certificazione valida 5 anni o autodichiarazione ogni 5 anni

Per gli impianti che manipolano < 1.500 tonnellate/anno:

Autodichiarazione di conformità

Per i vettori:

Adozione di misure concrete per prevenire, contenere e affrontare le fuoriuscite

I vettori di paesi terzi devono designare un rappresentante autorizzato

Per il trasporto marittimo:

Imballaggi di qualità

Informazioni tempestive a operatore, agente e comandante

Stivaggio adeguato (preferibilmente sottocoperta)

Documentazione speciale di stivaggio

Scadenze:

Entrata in vigore: **12 novembre 2025**

Periodo transitorio: 24 mesi dall'entrata in vigore - **12/11/2027**

Scadenza registrazione impianti/vettori: 24 mesi dall'entrata in vigore

Scadenza presentazione piani di gestione: 24 mesi dall'entrata in vigore

Scadenza certificazione/autodichiarazione: 24 mesi per impianti ≥ 1.500 tonnellate/anno

Misure trasporto marittimo: 12 mesi dall'entrata in vigore

Sanzioni:

Violazioni gravi: sanzioni amministrative fino al 3% del fatturato annuo

Possibilità di sanzioni penali per violazioni gravi

Obbligo di indennizzo per danni alla salute umana

Adempimenti necessari per l'applicazione del Regolamento 2025/2365

Valutazione degli impianti:

Determinare la quantità annua di pellet di plastica manipolata

Identificare se si rientra nella soglia di 1.500 tonnellate/anno

Sviluppo del piano di gestione dei rischi:

Valutazione del potenziale di fuoriuscite

Procedure per prevenire, contenere e bonificare

Formazione del personale

Monitoraggio delle dispersioni

Conformità:

Presentazione del piano di gestione delle rischi

Ottenimento certificazione o autodichiarazione

Registrazione presso autorità competenti

Misure per il trasporto marittimo:

Implementazione di procedure specifiche

Formazione del personale addetto

Stivaggio sicuro dei container

Monitoraggio e reporting:

Tenuta del registro delle dispersioni

Comunicazione delle informazioni all'ECHA

Pubblicazione delle informazioni richieste

Entrambi i regolamenti contribuiscono a ridurre l'inquinamento da microplastiche, ma il 2025/2365 si concentra specificamente sulla prevenzione delle dispersioni di pellet di plastica lungo l'intera catena di approvvigionamento, con un approccio olistico che coinvolge tutti gli attori dalla produzione al trasporto e allo smaltimento.

Per il Regolamento (UE) 2025/2365, la possibilità di autodichiarazione o la necessità di certificazione dipende dalla dimensione dell'impresa e dalla quantità di pellet di plastica manipolata. Ecco una sintesi chiara:

1. Impianti che manipolano ≥ 1.500 tonnellate/anno	2. Impianti che manipolano < 1.500 tonnellate/anno
Medie e grandi imprese: Certificazione obbligatoria rilasciata da un organismo di valutazione della conformità (certificatore accreditato). La certificazione deve essere rinnovata periodicamente (es. ogni 5 anni per le piccole imprese). Piccole imprese (soglia ≥ 1.500 tonnellate/anno): Opzione A: Certificazione (validità 5 anni). Opzione B: Autodichiarazione di conformità da presentare ogni 5 anni.	Tutte le imprese (micro, piccole, medie): Autodichiarazione di conformità sufficiente. Non è richiesta la certificazione.

3. Esclusioni e casi particolari

Operatori registrati in EMAS (sistema di ecogestione):

Esenti da certificazione/autodichiarazione, se il verificatore ambientale ha verificato la conformità al regolamento.

Vettori:

Non sono tenuti a redigere piani di gestione dei rischi, ma devono adottare misure concrete per prevenire dispersioni (verificate dalle autorità).

20.1 Scadenze chiave

Entro 24 mesi dall'entrata in vigore (12 novembre 2025): **12/11/2027**

- **Registrazione degli impianti/vettori presso le autorità competenti.**
- **Presentazione del piano di gestione dei rischi.**
- **Ottenimento della certificazione o presentazione dell'autodichiarazione (per soggetti ≥ 1.500 tonnellate/anno).**

Riepilogo in sintesi

Tipologia di impresa	Quantità pellet/anno	Conformità richiesta
Medie/grandi imprese	≥ 1.500 tonnellate	Certificazione obbligatoria
Piccole imprese	≥ 1.500 tonnellate	Certificazione (5 anni) o autodichiarazione (ogni 5 anni)

Tipologia di impresa	Quantità pellet/anno	Conformità richiesta
Tutte le imprese	< 1.500 tonnellate	Autodichiarazione
Vettori	Qualsiasi quantità	Misure concrete (nessun piano di gestione)

20.2 Punti critici da considerare

Autodichiarazione ≠ esenzione da responsabilità: Le autorità competenti possono richiedere integrazioni o verifiche.

Sanzioni: **Violazioni gravi possono portare a sanzioni fino al 3% del fatturato annuo (persone giuridiche) o penali.**

Formazione: Tutti gli operatori devono **formare il personale**, indipendentemente dalla scelta tra certificazione o autodichiarazione.

Per un'implementazione efficace, si consiglia di:

- Valutare la soglia di 1.500 tonnellate/anno per stabilire il percorso di conformità.
- Redigere un piano di gestione dei rischi dettagliato (obbligatorio per tutti gli impianti).
- Consultare le autorità competenti nazionali per chiarimenti regionali.