



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Mapic Tech Day

Restrizione delle microplastiche: stato dell'arte e suggerimenti utili

Maurizio COLOMBO

@ maurizio.colombo@lamberti.com

Mapic – Comitato Tecnico

Aispec – Delegato Sostenibilità

Federchimica – Presidente Comitato Sicurezza Prodotti

21 novembre 2024

AGENDA

La situazione generale
Linee guida e Q&A
Periodo di transizione e
tempistica
Esclusioni e Deroghe
Il problema test
Labelling & Reporting
La comunicazione nella catena
del valore

Commission Regulation (EU) 2023/2055 restricting synthetic polymer microparticles on their own or intentionally added to mixtures - better known as “the microplastics restriction” - starts applying on 17 October 2023.

Synthetic polymer microparticles (SPM): Polymers that are solid and which either are contained in particles and constitute at least 1 % by weight of those particles, or build a continuous surface coating on particles, where at least 1 % by weight of those.

Following polymers are excluded from the designation “synthetic polymer microparticles” (SPM):

- polymers that are the result of a polymerisation process that has taken place in nature, independently of the process through which they have been extracted, which are not chemically modified substances;
- polymers that are degradable as proved in accordance with Appendix 15;
- polymers that have a solubility greater than 2 g/L as proved in accordance with Appendix 16;
- polymers that do not contain carbon atoms in their chemical structure.

Ci sono proposte per la prevenzione di inquinamento accidentale da pellets in plastica, o sul rilascio non intenzionale dai pneumatici, ma per ora non ci sono nuove iniziative EU



European Union: Nessuna linea guida ma un primo documento di Q&A a giugno 2023, una bozza successiva è circolata tempo fa per una possibile pubblicazione in ~~2H2024~~....

CE/EFfCI Guidance on the EU Microplastics Restriction July 4th, 2024; già con la versione 2, con un focus sulla ns settore

**RIMANGONO DEI DUBBI
INTERPRETATIVI CHE CI
CREANO PROBLEMI PRATICI**

The Commission plans to publish the first version of the explanatory guide around December - early 2025

MAPIC Linea Guida Operativa; una prima bozza è stata circolata, ma il gruppo di lavoro si è poi concentrato sull'attività a livello europeo

CEFIC - GUIDANCE on the REACH RESTRICTION of SYNTHETIC POLYMER MICROPARTICLES, ancora in bozza



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA



PLEASE NOTE:

This document **IS NOT** formal legal advice – it is for guidance only

JOINT SPM TASK FORCE

mpguidance@cosmeticseurope.it

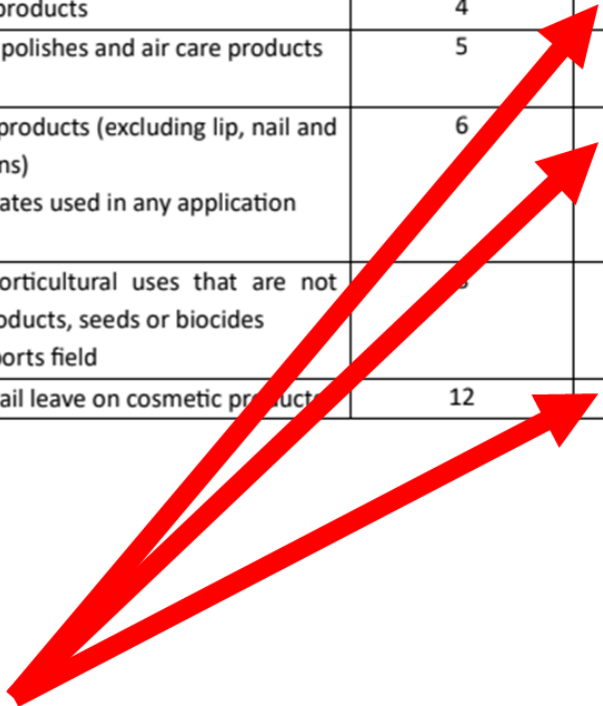
EFfCI: 3 members

Cosmetics Europe: 8 members

According to the regulation, synthetic polymer microparticles (SPM) shall not be placed on the EU market as substances on their own or, where the SPM are present to confer a sought-after characteristic, in mixtures in a concentration equal to or greater than 0.01% by weight.

Transition periods are given for the SPM in certain products (e.g., cosmetics, detergents, waxes, polishes, air care products, medical devices, products for agricultural and horticultural uses, granular infill for use on synthetic sports surfaces):

APPLICATION	# YEARS IN TRANSITION PERIOD	TRANSITION PERIOD END DATE
• Microbeads used in any application	0	16 October 2023
• Rinse off cosmetic products	4	16 October 2027
• Detergents, waxes, polishes and air care products • Fertilisers	5	16 October 2028
• Leave on cosmetic products (excluding lip, nail and make-up applications) • Fragrance encapsulates used in any application • Medical devices	6	16 October 2029
• Agricultural and horticultural uses that are not plant protection products, seeds or biocides • Granular infill on sports field	8	16 October 2031
• Make up, Lip and Nail leave on cosmetic products	12	16 October 2035



QUINDI E' POSSIBILE METTERE SUL MERCATO PRODOTTI COSMETICI CONTENENTI

SPM IN CONCENTRAZIONE MAGGIORE DELLO 0.01% IN PESO FINO AL

16 ottobre 2027 per i prodotti rinse-off

16 ottobre 2029 per i prodotti leave-on

16 ottobre 2035 per i prodotti per il make-up

Questo permette di avere del tempo verificare lo status degli ingredienti, dei prodotti cosmetici e di porre in essere attività correttive, mantenendo la continuità produttiva

Le Esclusioni

- 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.

Solo naturali presenti come tali in natura, e non «riprodotti»

In cosmetica non abbiamo trovato esempi pratici



Il Paragrafo 4a

4a

synthetic polymer microparticles, as substances on their own or in mixtures, for use at industrial sites;

In questo caso l'ingrediente polimerico, a questo punto dichiarato dal fornitore come SPM, entra nel ciclo produttivo di un cliente (industria cosmetica) modificando il suo carattere di SPM all'interno del prodotto cosmetico finale e quindi non rientra più nella restrizione



Uso presso siti industriali



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Il Paragrafo 5

Not applicable in personal care area ?

See below

The Commission recommend to avoid this derogation in cosmetics (permanent nails..?)

5a

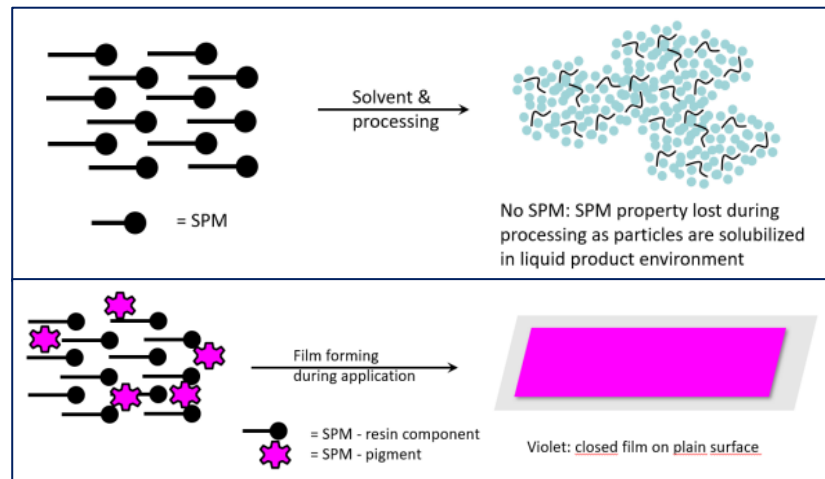
synthetic polymer microparticles which are contained by technical means so that releases to the environment are prevented when used in accordance with the instructions for use during the intended end use;

5b

synthetic polymer microparticles the physical properties of which are permanently modified during intended end use in such a way that the polymer no longer falls within the scope of this entry;

5c

synthetic polymer microparticles which are permanently incorporated into a solid matrix during intended end use



→ Swellable polymer

→ Film formers

In pratica....

Sia la deroga al §4a che quelle del § 5 richiedono una forte collaborazione tra produttori e utilizzatore industriale

Nel primo caso per dimostrare che la SPM viene effettivamente eliminata nel prodotto cosmetico che arriva sul mercato, e che quindi non esce come tale dall'impianto dell'utilizzatore

Nel secondo caso per supportare che l'impiego da parte del consumatore finale determina la perdita nelle caratteristiche SPM

In entrambi i casi le due deroghe presentano da parte degli attori lungo la filiera, un obbligo di reporting

Le deroghe pongono dei problemi di immagine e quindi il mercato tende ad adottarle con fatica

Water Solubility

I metodi indicati sono OECD 105 e OECD 120, e come tutti i metodi OECD danno dei margini di manovra ma le condizioni riportate in restrizione sono molto stringenti:

- Temperatura: 20 °C
- pH: 7
- Caricamento: 10 g/1000 ml
- Durata della prova: 24 ore

Per arrivare come valore soglia di solubilità > 2 g/l

- OECD 105 di difficile applicazione per le molecole ad alto PM e poco utili per polimeri
 - OECD 120, pochi laboratori e metodiche che necessitano di personalizzazione
 - Solo dati in Buone Pratiche di Laboratorio o certificazione equivalente
 - Nessuna considerazione per dati di letteratura/storici
 - Costi e tempi

Ready and Inherent biodegradation tests

OCSE TG 301 B, C, D, F
OCSE TG 302C
OCSE TG 306 / 307 / 308 / 309 / 310

EN ISO 14852 / 14851 / 19679
EN ISO 18830 / 17556 / 22404

**I metodi sono suddivisi in 5 gruppi.
I primi tre sono quelli più facilmente applicabili ai polimeri di interesse cosmetico**

Il 4 e 5 sono invece da eseguirsi su più comparti ambientali e sono specifici per materiali termoplastici

- ☐ I metodi hanno dei valori soglia in alcuni casi rispetto meno stringenti rispetto ai criteri di biodegradazione pronta e intrinseca utilizzati nel CLP.
- ☐ I metodi OECD non sono tutti uguali e in funzione delle caratteristiche chimico-fisiche occorre selezionare il metodo più indicato
- ☐ I polimeri possono porre dei problemi nel conduzione del metodo a volte non superabili
- ☐ La disponibilità dei laboratori è sempre un punto critico come i costi che possono essere importanti su un portafoglio prodotti ampio
- ☐ Viene sempre richiesto di eseguire il test certificato (BPL o Accredia)
- ☐ Dati consolidati ottenuti negli anni in azienda o fruibili in banche dati internazionali (es. EPA, MITI) non sono considerati validi dalla restrizione



Dimensione Particellare

Non sono indicate metodi, nelle Q&A ECHA si parla genericamente di metodi ISO (e.g. ISO 14644-1:2015 e ISO 21501-4:2018) o di tecniche tipo dynamic light scattering (DLS) o field flow fractionation (FFF).

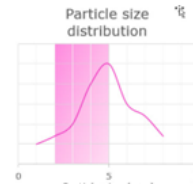
Il resto...?

Verifica continuità coating

Questo è un caso complesso, dove tecniche microscopiche potrebbero dare una valutazione qualitativa

Presenza di Particelle > 0.01%

qui nessuna indicazione da ECHA/Commissione, in diversi documenti si parla di:
controllo visuale – microscopia -
interferenza / diffrazione -
Centrifugazione (corpi di fondo) -
Filtrazione (a 100 nm?) - DLS
(Dynamic Light Scattering) -
Setacciatura e distribuzione



ISO 24187, in September 2023. Titled "Principles for the analysis of microplastics present in the environment", the standard is set to advance harmonization in the emerging field of microplastic analysis.

La capacità di rigonfiamento di un polimero è la quantità di liquido che può essere assorbito da esso, la misura di questo rigonfiamento può essere eseguita con metodi anche molto semplici:
Metodo di prova del bicchiere
Metodo di prova delle tea bag

Dimostrazione
formazione del film analitica
punto bianco e MFFT continuo della
liquido;

Purtroppo questa incertezza non aiuta le imprese che devono trovare delle soluzioni per dimostrare di non rientrare nella restrizione, Questo è ancora più complesso in matrici complesse come i prodotti cosmetici che non possono essere paragonati a semplice soluzioni acquose.



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Stai applicando il § 4 a (B2B)?

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.

Tali informazioni sono fornite sotto forma di **testo chiaramente visibile, leggibile e indelebile** o, se del caso, sotto forma di **pittogrammi**. Il testo o i pittogrammi sono apposti sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti o 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 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.

In questo caso la scelta più semplice è di utilizzare la SDS e/o altri documenti (es. TDS)

Stai applicando il § 4 a (B2B)?

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).

Come? Non è ancora chiaro che tipo di portale sarà messo a disposizione delle aziende, le modalità di accesso, la confidenzialità dei dati e come le richieste saranno formulate, evitando doppio counting, descrizioni fuori contesto, definizione applicative non coerenti, identificazione del polimero.....



Stai applicando il § 5 (B2C) ?

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.

Tali informazioni sono fornite sotto forma di **testo chiaramente visibile, leggibile e indelebile** o, se del caso, sotto forma di **pittogrammi**. Il testo o i pittogrammi sono apposti sull'etichetta, sull'imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti

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 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.

La comunicazione al professionale e al pubblico, in questo caso potrebbe essere più articolata, attenzione che ad oggi NON è chiarito il ruolo dei pittogrammi e frasi proposti, questo rimane un punto di discussione e approfondimento

*Do not rinse packaging
before disposal*



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Stai applicando il § 5 (B2C) ?

A decorrere dal 2027 i fornitori di prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici di cui al paragrafo 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 5, lettera a), b) o c).

Come? Non è ancora chiaro che tipo di portale sarà messo a disposizione delle aziende, le modalità di accesso, la confidenzialità dei dati e come le richieste saranno formulate, evitando doppio counting, descrizioni fuori contesto, definizione applicative non coerenti, identificazione del polimero.....



Il Reporting (prime discussioni)

Lo strumento sarà dei tipi già adottati da ECHA

→ se modifiche come attuali ECHA CHEM (IUCLID based) da verificare

Identificativi Utente e Sito

→ confidenzialità

Descrittori REACH - PC, SU, TF

→ forti criticità di un sistema già obsoleto con la prima deadline REACH e confidenzialità

Identificativi polimero (CAS?)

→ Confidenzialità, completezza (mancando il numero di registrazione EC che dia una maggiore specificità qualche dubbio)

Quantità stimata annua

→ solo la quota SPM o il totale dei SPM contain, confidenzialità, range

Dissemination

→ solo dati cumulati e accesso limitato



**Prodotti per labbra, unghie
e trucco**

A decorrere dal **17/10/2031** e fino al **16/10/2035** i fornitori includono la seguente dichiarazione:

“Questo prodotto contiene microplastiche.”

Tuttavia, **i prodotti immessi sul mercato prima del 17/10/2031 non devono necessariamente recare detta dichiarazione fino al 17/12/2031.**

Tali informazioni sono fornite sotto forma di **testo chiaramente visibile, leggibile e indelebile**.

Il testo è apposto sull’etichetta, sull’imballaggio o sul foglietto illustrativo dei prodotti

Oltre al testo, 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 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.



Fondamentale ma con alcune attenzioni

Incertezza dello status del polimero: SPM/no SPM

Attività analitiche ancora in corso: ancora dubbi sui metodi e risultati

Strumenti non ancora definiti: reporting, pittogrammi

Parlare la stessa lingua: troppe definizioni anche fuorvianti

Collaborazione: non sempre si conoscono tutti gli utilizzi finali

Confidenzialità: non tutto è possibile indicare



FEDERCHIMICA
AISPEC MAPIC
GRUPPO MATERIE PRIME PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E ADDITIVI PER L'INDUSTRIA
COSMETICA E FARMACEUTICA

Grazie a tutti

Maurizio COLOMBO

maurizio.colombo@lamberti.com

Mapic - Aispec - Federchimica