



2026/1168

2.6.2026

REGOLAMENTO (UE) 2026/1168 DELLA COMMISSIONE

del 1° giugno 2026

recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione ⁽²⁾ modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 inserendo la voce 78 che pone restrizioni all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici. A norma dei paragrafi 4, 5 e 16 di tale voce, il divieto di immissione sul mercato non si applica alle microparticelle di polimeri sintetici i) per l'uso presso siti industriali, in determinati prodotti o a determinate condizioni durante l'uso finale previsto, o ii) immesse sul mercato prima del 17 ottobre 2023. Per la maggior parte dei prodotti contenenti microparticelle di polimeri sintetici esenti dal divieto di immissione sul mercato, la voce 78 stabilisce obblighi di informazione, etichettatura e comunicazione volti a ridurre al minimo e monitorare le emissioni di microparticelle di polimeri sintetici. La voce 78 prevede inoltre che il divieto di immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici in determinati prodotti sia differito di 4-12 anni, a seconda del prodotto.
- (2) A norma dell'allegato XVII, voce 78, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la restrizione all'immissione in commercio non si applica alle microparticelle di polimeri sintetici in medicinali rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e in medicinali veterinari rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. L'attuale formulazione della deroga non riflette l'intenzione originaria della Commissione e degli Stati membri in sede di comitato REACH, che era quella di includere nell'ambito di applicazione della deroga l'immissione in commercio di tutti i medicinali per uso umano e veterinario. Contrariamente all'intenzione iniziale, la deroga non riguarda i medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche o nelle prove precliniche di sicurezza in preparazione a tali sperimentazioni, quali le prove analitiche, fisiche, tossicologiche, di stabilità e di rilascio dei lotti. È pertanto opportuno modificare l'allegato XVII, voce 78, paragrafo 4, lettera b), del regolamento (CE) n. 1907/2006 al fine di includere nell'ambito di applicazione della deroga tutti i medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e nelle correlate prove precliniche di sicurezza.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2023/2055 della Commissione, del 25 settembre 2023, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le microparticelle di polimeri sintetici (GU L 238 del 27.9.2023, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (3) In sede di comitato REACH l'intenzione della Commissione e degli Stati membri era di applicare la deroga all'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici da utilizzare nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi («PPORD»), quali definite all'articolo 3, punto 22, del regolamento (CE) n. 1907/2006, in quantitativi pari o inferiori a una tonnellata all'anno. Una deroga esplicita per gli usi PPORD non è stata tuttavia inserita nell'allegato XVII, voce 78, di detto regolamento perché si supponeva che le attività PPORD si sarebbero svolte sistematicamente nei siti industriali e pertanto l'immissione sul mercato delle microparticelle di polimeri sintetici utilizzate per le attività PPORD sarebbe stata oggetto di deroga ai sensi del paragrafo 4, lettera a) di tale voce. La recente esperienza acquisita con l'attuazione pratica della restrizione ha dimostrato che le attività PPORD possono avere luogo anche al di fuori dei siti industriali, ad esempio negli ospedali e nelle università. Poiché la deroga di cui al paragrafo 4, lettera a), della voce 78 non si applica in tali casi, il paragrafo 4 di tale voce dovrebbe essere modificato al fine di includere una nuova deroga per l'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici utilizzate nelle attività PPORD che si applica anche quando le attività PPORD si svolgono al di fuori dei siti industriali.
- (4) L'allegato XVII, voce 78, paragrafo 5, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede una deroga al divieto di immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici nei casi in cui si preveda che il rischio derivante dal rilascio sia ridotto al minimo in quanto tali microparticelle sono incorporate in modo permanente in una matrice solida durante l'uso finale. Tale deroga non era destinata ad applicarsi a usi finali previsti di breve durata, in cui la matrice solida è frequentemente rimossa o sostituita, in modo che l'incorporazione delle microparticelle di polimeri sintetici nella matrice solida sia di breve durata, in quanto ciò sarebbe contrario all'obiettivo di ridurre al minimo le emissioni. Il paragrafo 5, lettera c), di tale voce dovrebbe pertanto essere modificato per chiarire che la deroga riguarda solo i casi in cui si prevede un uso finale di durata pari o superiore a un anno. È opportuno che l'applicazione della modifica del paragrafo 5, lettera c), della voce sia rinviata di due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento per concedere ai portatori di interessi il tempo sufficiente per adottare misure adeguate, quali la riformulazione dei prodotti e lo smaltimento delle scorte esistenti, al fine di conformarsi alla deroga modificata.
- (5) Durante il processo che ha portato all'adozione del regolamento (UE) 2023/2055, gli Stati membri e i portatori di interessi sono stati informati dell'intenzione di prevedere una deroga al divieto di immissione sul mercato delle microparticelle di polimeri sintetici i) presenti in tutti i medicinali per uso umano e veterinario, compresi quelli utilizzati nelle sperimentazioni cliniche e nei test di sicurezza preclinica e ii) per le attività PPORD, indipendentemente dal luogo in cui si svolgono. Tuttavia l'immissione sul mercato di microparticelle di polimeri sintetici per tali usi non è interamente contemplata nella formulazione delle deroghe di cui all'allegato XVII, voce 78, del regolamento (CE) n. 1907/2006. Pertanto, tale immissione sul mercato costituirebbe una non conformità alla restrizione introdotta dalla suddetta voce, e questa non era l'intenzione della restrizione. È necessario che le due corrispondenti modifiche dell'allegato XVII di tale regolamento si applichino in via eccezionale con effetto retroattivo a decorrere dal 17 ottobre 2023, data di entrata in vigore del regolamento (UE) 2023/2055, al fine di garantire un ambito di applicazione della restrizione secondo quanto previsto, agevolare l'applicazione e tutelare i legittimi interessi degli operatori economici che possono aver fatto affidamento sull'intenzione comunicata nel processo di adozione.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il punto 1 dell'allegato si applica a decorrere dal 17 ottobre 2023.

Il punto 2 dell'allegato si applica a decorrere dal 22 giugno 2028.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 la voce 78 è modificata come segue:

1) il paragrafo 4 è così modificato:

a) la lettera b) è sostituita dalla seguente:

	«b) “medicinali” quali definiti dalla direttiva 2001/83/CE o “medicinali veterinari” quali definiti dal regolamento (UE) 2019/6»;
--	---

b) è aggiunta la lettera g) seguente:

	«g) microparticelle di polimeri sintetici, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, destinate ad essere utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, in quantitativi pari o inferiori a una tonnellata all'anno.»;
--	--

2) nel paragrafo 5, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

	«c) microparticelle di polimeri sintetici incorporate in modo permanente in una matrice solida durante un uso finale previsto di durata pari o superiore a un anno.».
--	---