

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2055**z 25. septembra 2023,****ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Všadeprítomné drobné fragmenty syntetických alebo chemicky modifikovaných prírodných polymérov, ktoré sú nerozpustné vo vode, rozkladajú sa len veľmi pomaly a môžu byť ľahko požitú živými organizmami, vyvolávajú obavy z ich celkového vplyvu na životné prostredie a potenciálne aj na ľudské zdravie. Tieto polyméry sú v životnom prostredí veľmi rozšírené a našli sa aj v pitnej vode a potravinách. Akumulujú sa v životnom prostredí a podieľajú sa na jeho znečistení mikroplastmi.
- (2) K značnej časti tohto znečistenia dochádza neúmyselne, napríklad v dôsledku rozkladu väčších kusov plastového odpadu, opotrebovania pneumatík a cestných náterov či prania syntetických odevov. Syntetické alebo chemicky modifikované prírodné polyméry v podobe drobných fragmentov sa však aj vyrábajú – používajú sa samostatne alebo sa pridávajú do výrobkov.
- (3) Rada vo svojich záveroch z 20. júna 2016 o akčnom pláne EÚ pre obehové hospodárstvo⁽²⁾ a z 24. marca 2017 o medzinárodnej správe oceánov⁽³⁾ vyzvala Komisiu, aby navrhla opatrenia na zníženie objemu vypúšťaného makroplastového a mikroplastového odpadu do morského prostredia vrátane zákazu polymérov v kozmetike, vo výrobkoch určených na osobnú starostlivosť a v detergentoch.
- (4) Komisia v snahe bojovať proti znečisťovaniu plastmi prijala v januári 2018 stratégiu pre plasty⁽⁴⁾, ktorej cieľom bolo okrem iného znížiť všetky zdroje, ktoré prispievajú k znečisteniu mikroplastmi. Tento záväzok bol obnovený uverejnením Európskej zelenej dohody⁽⁵⁾ v decembri 2019, nového akčného plánu pre obehové hospodárstvo⁽⁶⁾ v marci 2020 a akčného plánu nulového znečistenia⁽⁷⁾ v máji 2021. Medzi ciele do roku 2030 stanovené v poslednej z menovaných iniciatív patrí cieľ, ktorý spočíva v znížení objemu mikroplastov uvoľňovaných do životného prostredia o 30 %.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10518-2016-INIT/sk/pdf/>

⁽³⁾ https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st_7348_2017_rev_1_en.pdf

⁽⁴⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska stratégia pre plasty v obehovom hospodárstve, [COM(2018) 28 final].

⁽⁵⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

⁽⁶⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Nový akčný plán EÚ pre obehové hospodárstvo – Za čistejšiu a konkurencieschopnejšiu Európu [COM(2020) 98 final].

⁽⁷⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Cesta k zdravej planéte pre všetkých – Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“ (COM(2021) 400 final).

- (5) Európsky parlament vyzval v septembri 2018 Komisiu ⁽⁸⁾, aby do roku 2020 zakázala používanie mikroplastov v kozmetike, vo výrobkoch určených na osobnú starostlivosť, v detergentoch a čistiacich prostriedkoch.
- (6) Potenciálne vplyvy znečistenia mikroplastmi na životné prostredie a prípadne aj na ľudské zdravie vyvolali obavy v rôznych častiach sveta. Viacero členských štátov prijalo alebo navrhlo osobitné opatrenia. Spleť vnútroštátnych obmedzení však môže komplikovať fungovanie vnútorného trhu, a preto je potrebná harmonizácia na úrovni Únie.
- (7) Komisia 9. novembra 2017 podľa článku 69 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 požiadala ⁽⁹⁾ Európsku chemickú agentúru (ďalej len „agentúra“), aby pripravila dokumentáciu, s cieľom potenciálne obmedziť syntetické, vo vode nerozpustné polyméry s veľkosťou do 5 mm (ďalej len „syntetické polymérne mikročastice“), ktorých prítomnosť vo výrobkoch má zabezpečiť požadované vlastnosti (ďalej len „zámerne prítomné“), s cieľom riešiť riziko, ktoré môžu tieto mikročastice predstavovať pre vodné prostredie („dokumentácia podľa prílohy XV“).
- (8) Agentúra 29. januára 2019 uverejnila dokumentáciu podľa prílohy XV ⁽¹⁰⁾, v ktorej konštatuje, že zámerne používanie syntetických polymérnych mikročastíc vedúce k ich uvoľňovaniu do životného prostredia predstavuje riziko pre životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré treba riešiť na úrovni celej Únie. Agentúra odhaduje, že v súčasnosti sa tak do životného prostredia každoročne uvoľní viac ako 42 000 ton zámerne prítomných mikroplastov ⁽¹¹⁾. V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhol diferencovaný prístup k riadeniu rizík s cieľom riešiť riziká vyplývajúce zo syntetických polymérnych mikročastíc, ktoré nie sú primerane kontrolované. V prípade sektorov a použití, pri ktorých sa predpokladá, že uvoľňovaniu týchto častíc sa nedá zamedziť, bol navrhnutý úplný zákaz ich uvádzania na trh. Preto sa s cieľom minimalizovať uvoľňovanie, ktorému sa dá zabrániť, navrhol návod na používanie a zneškodnenie. Navrhla sa aj požiadavka na podávanie správ s cieľom získať informácie o uvoľňovaní častíc v dôsledku použitia, ktoré sú vyňaté zo zákazu uvádzania na trh.
- (9) Konkrétnejšie, v dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhlo, aby sa na trh zakázali uvádzať akékoľvek tuhé polyméry obsiahnuté v mikročasticích ako takých alebo v mikročasticích, ktoré sú na povrchu potiahnuté tuhým polymérom, a to ako samostatné látky alebo ako látky v zmesiach, v koncentrácii rovnajúcej sa 0,01 hm. % alebo vyššej ako táto koncentrácia. Odhaduje sa, že to v priebehu 20-ročného obdobia po zavedení zákazu povedie ku kumulatívne zníženiu emisií približne o 500 000 ton mikroplastov. Zodpovedá to 70 % zníženiu kvantifikovaných emisií, ku ktorým by inak došlo. Koncentračný limit 0,01 % zodpovedá najnižšej oznámenej úrovni koncentrácie, pri ktorej by syntetické polymérne mikročastice mohli mať stále vplyv na funkciu výrobu.
- (10) Vzhľadom na značnú variabilitu zloženia, vlastností a rozmerov syntetických polymérnych mikročastíc sa v dokumentácii podľa prílohy XV neriešili konkrétne polyméry či akékoľvek prísady či iné látky, ktoré môžu byť obsiahnuté v polyméroch, ale analyzovala sa v nej skupina polymérov s rovnakými vnútornými vlastnosťami, pokiaľ ide o veľkosť ich častíc, pomer rozmerov, tuhé skupenstvo, syntetický pôvod a extrémnu perzistenciu v životnom prostredí.
- (11) V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhlo vyňatie degradovateľných alebo vo vode rozpustných polymérov a prírodných polymérov, ktoré neboli chemicky modifikované, keďže nemajú rovnakú dlhodobú perzistenciu, a preto neprispievajú k identifikovanému riziku.
- (12) V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhol rámec štandardizovaných testovacích metód a kritérií úspešného preukázania slúžiacich na určenie degradovateľnosti na účely obmedzenia. Testovacie metódy boli navrhnuté na meranie biotickej degradácie, hoci nemožno vylúčiť, že počas testovania dôjde k určitej abiotickej degradácii, ktorá má vplyv na výsledky testovania. Testovacie metódy boli zoskupené podľa ich koncepcie testovania a jeho odôvodnenia. Skupiny 1 až 3 zahŕňajú pomerne rýchle, no prísne skríningové testy. Skupiny 4 a 5 zahŕňajú skríningové a simulačné štúdie, ktoré sú čoraz sofistikovanejšie, technicky náročnejšie a zdlhavesšie, ale využívajú sa

⁽⁸⁾ Uznesenie Európskeho parlamentu z 13. septembra 2018 o európskej stratégii pre plasty v obehovom hospodárstve [P8_TA(2018)352].

⁽⁹⁾ Žiadosť z 9. novembra 2017, ktorou Komisia žiada Európsku chemickú agentúru o prípravu návrhu na obmedzenie v súlade s požiadavkami prílohy XVII k nariadeniu REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ Správa o obmedzení podľa prílohy XV. [https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720;priloha k správe o obmedzení podľa prílohy XV.](https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720;priloha%20k%20sprave%20o%20obmedzeni%20podla%20prilohy%20XV)
<https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Podkladový dokument k stanovisku k správe podľa prílohy XV, v ktorej sa navrhujú obmedzenia zámerne pridávaných mikroplastov. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

pri nich environmentálne relevantnejšie testovacie podmienky. V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrholo, aby splnenie kritérií úspešného preukázania pri ktorejkoľvek z povolených testovacích metód v skupinách 1 až 5 postačovalo na preukázanie degradovateľnosti na účely obmedzenia.

- (13) Tuhé polyméry rozpustné vo vode strácajú po uvoľnení do životného prostredia svoje tuhé skupenstvo, a preto neprispievajú k identifikovaným obavám. V dokumentácii podľa prílohy XV sa preto navrhli medzinárodne akceptované metódy na testovanie rozpustnosti a vyňatie daných polymérov rozpustných vo vode z rozsahu pôsobnosti obmedzenia.
- (14) V dokumentácii podľa prílohy XV sa okrem toho v prípade predmetných syntetických polymérnych mikročastíc ako horný veľkostný limit navrhuje priemer 5 mm v každom rozmere. Túto hodnotu vo veľkej miere uplatňuje nielen vedecká obec, ale často sa uvádza sa aj v právnych aktoch niektorých členských štátov. Tento limit je zároveň v súlade s horným limitom pre mikroodpad (vrátane mikroplastov) stanoveným v prílohe k rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2017/848 ⁽¹²⁾ a uplatňovaným pri vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES ⁽¹³⁾. Napokon, vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV sú častice, ktoré sú menšie, ako je uvedená veľkosť, biotou pozitívne pravdepodobnejšie ako väčšie častice.
- (15) Niektoré syntetické polymérne častice v tvare vlákna majú dĺžku presahujúcu 5 mm, no menšiu ako 15 mm, a to napríklad častice používané pri vystužovaní adhézných materiálov a betónu. Keďže uvedené častice v tvare vlákna sú veľmi perzistentné a prispievajú k identifikovanému riziku, v dokumentácii podľa prílohy XV sa usudzovalo, že by sa mali zahrnúť do rozsahu pôsobnosti obmedzenia.
- (16) S cieľom zabrániť nežiaducej substitúcii, t. j. nahradeniu syntetických polymérnych mikročastíc ešte menšími perzistentnými polymérnymi časticami, ktoré môžu predstavovať rovnaké alebo ešte väčšie riziko pre životné prostredie, boli v dokumentácii podľa prílohy XV pôvodne do rozsahu pôsobnosti obmedzenia zahrnuté častice menšie ako daná mikroškála. V záujme súladu s dolným limitom veľkosti, ktorý sa uvádzal už v odporúčaní Komisie C(2022) 3689 ⁽¹⁴⁾, sa navrhol nižší veľkostný limit, a to 1 nm pre častice a 3 nm pre častice v tvare vlákna. V pripomienkach doručených počas konzultácie k dokumentácii podľa prílohy XV sa však poukazyvalo na značné praktické obavy vrátane obáv týkajúcich sa presadzovania. V záujme vykonateľnosti sa dokumentácia podľa prílohy XV upravila a dolný veľkostný limit syntetických polymérnych mikročastíc sa v prípade častíc zvýšil z 1 nm na 0,1 µm a v prípade častíc v tvare vlákna z 3 nm na 0,3 µm.
- (17) Častice obsahujúce syntetický alebo chemicky modifikovaný prírodný polymér, ktorý je tuhý a nerozpustný vo vode, alebo častice potiahnuté takýmto polymérom môžu mať rôzne veľkosti. Ak sa tieto častice pridávajú do výrobku, iba niektoré z nich spĺňajú veľkostné limity stanovené v dokumentácii podľa prílohy XV, a teda prispievajú k identifikovaným obavám. V dokumentácii podľa prílohy XV sa preto navrhlo, aby sa polymér pokladal za polymér spĺňajúci rozsah obmedzenia, ak (okrem iného) uvedené veľkostné limity spĺňa aspoň 1 hm. % častíc obsahujúcich daný polymér alebo týmto polymérom potiahnutých.
- (18) V dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhlo, aby sa zo zákazu uvádzania na trh vyňali viaceré použitia alebo sektory. Navrhlo sa vyňatie syntetických polymérnych mikročastíc určených na používanie v priemyselných prevádzkach, pretože je jednoduchšie kontrolovať emisie uvoľňované pri takýchto použitíach ako napríklad emisie, ku ktorým dochádza pri spotrebiteľských alebo profesionálnych použitíach. S cieľom zabrániť nadmernej regulácii, pokiaľ ide o určité použitia a sektory, sa navrhlo vyňať lieky patriace do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁵⁾ a veterinárne lieky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽¹⁶⁾, EÚ produkty na hnojenie patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 ⁽¹⁷⁾ a prídavné látky v potravinách patriace do rozsahu pôsobnosti

⁽¹²⁾ Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/848 zo 17. mája 2017, ktorým sa stanovujú kritériá a metodické normy určovania dobrého environmentálneho stavu morských vôd a špecifikácie a štandardizované metódy monitorovania a posudzovania a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2010/477/EÚ (Ú. v. EÚ L 125, 18.5.2017, s. 43).

⁽¹³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii) (Ú. v. EÚ L 164, 25.6.2008, s. 19).

⁽¹⁴⁾ Odporúčanie Komisie z 10. júna 2022 týkajúce sa vymedzenia pojmu nanomateriál [C(2022) 3689] (Ú. v. EÚ C 229, 14.6.2022, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽¹⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1).

nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽¹⁸⁾. Podľa názoru agentúry možno potenciálne úniky látok z diagnostických pomôcok *in vitro* minimalizovať stanovením podmienok používania a zneškodňovania, pričom sa zároveň zabezpečí kontinuita sociálno-ekonomických prínosov používania takýchto pomôcok. Okrem toho sa navrhujú výnimky zo zákazu uvádzania na trh, ak sa očakáva minimalizovanie rizika, ku ktorému dochádza v dôsledku uvoľňovania, pretože únik syntetických polymérnych mikročastíc sa obmedzí technickými prostriedkami, napríklad chromatografickými kolónami, vložkami na filtráciu vody alebo tlačiarenskými tonermi, alebo tieto častice trvalo stratia časticovú formu, a to napríklad z dôvodu napučania či vytvorenia filmu, ako napríklad v prípade plienok, lakov na nechty či farieb, alebo trvalého uzavretia v tuhej matrici počas konečného použitia, napríklad v prípade vlákien pridávaných do betónu alebo peliet, ktoré sa používajú ako východisková surovina pri výrobe tvarovaných výrobkov.

- (19) V dokumentácii podľa prílohy XV sa posudzovalo niekoľko možností obmedzenia v prípade granulovaného výplňového materiálu používaného na umelých športových povrchoch, pričom sa v nej navrhoval buď zákaz uvádzania na trh s prechodným obdobím v trvaní 6 rokov bez výnimiek, alebo zákaz uvádzania na trh s prechodným obdobím v trvaní 3 rokov s výnimkou z uplatňovania tohto zákazu v prípade vykonávania osobitných opatrení na riadenie rizík, ktorými sa zabezpečí, že ročné objemy uvoľňovaných syntetických polymérnych mikročastíc zo športovísk s umelým trávnikom nepresiahnu 7 g/m².
- (20) Pokiaľ ide o zákaz uvádzania na trh v prípade sektorov alebo výrobkov identifikovaných počas postupu obmedzenia, navrhli sa osobitné prechodné obdobia s cieľom poskytnúť dotknutým zainteresovaným stranám dostatok času na dosiahnutie súladu s daným obmedzením a na zabezpečenie prechodu na vhodné alternatívy, medzi ktoré patria napríklad degradovateľné polyméry. Takéto prechodné obdobia potrebujú aj členské štáty na prípravu presadzovania obmedzenia. Napokon, minimalizujú sa nimi náklady pre spoločnosť, a to bez spôsobenia zbytočného oneskorenia pri znižovaní emisií. Neboli navrhnuté žiadne prechodné obdobia pre iné použitia a výrobky, ktoré neboli individuálne identifikované počas postupu obmedzenia.
- (21) Pokiaľ ide o zákaz uvádzať na trh „mikroguľôčky“, t. j. syntetické polymérne mikročastice určené na použitie ako abrazíva, a to na exfoliáciu, leštenie alebo čistenie, ktoré sa používajú najmä v zmyývateľných kozmetických výrobkoch alebo detergentoch, nenavrhlo sa žiadne prechodné obdobie, keďže sa očakávalo, že priemysel ich používanie do roku 2020 dobrovoľne ukončí. V prípade „zmyývateľných“ a „nezmyývateľných“ kozmetických výrobkov bez mikroguľôčok sa v dokumentácii podľa prílohy XV navrhlo 4-ročné a 6-ročné prechodné obdobie.
- (22) V prípade syntetických polymérnych mikročastíc enkapsulujúcich vonné látky sa v dokumentácii podľa prílohy XV usudzovalo, že z hľadiska ich ekonomických nákladov a hospodárskych prínosov by mohlo byť primerané 5-ročné alebo 8-ročné prechodné obdobie. Pokiaľ ide o detergenty, vosky, leštidlá a výrobky na zlepšenie kvality vzduchu, za vhodné sa považovalo 5-ročné prechodné obdobie s cieľom poskytnúť priemyselným výrobcam dostatok času na zmenu zloženia svojich výrobkov a nahradenie syntetických polymérnych mikročastíc.
- (23) V prípade hnojív s kontrolovaným uvoľňovaním sa považovalo za opodstatnené stanoviť prechodné obdobie v trvaní 5 rokov s cieľom umožniť výrobcam zmeniť zloženie svojich výrobkov tak, aby sa dosiahla ich náležitá degradovateľnosť v životnom prostredí. V prípade prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽¹⁹⁾, a semien ošetrovaných týmito prípravkami, ako aj biocídnych výrobkov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ⁽²⁰⁾, sa považovalo za potrebné dať k dispozícii 8-ročné prechodné obdobie s cieľom poskytnúť priemyselným výrobcam dostatočný čas na zmenu zloženia svojich výrobkov, získanie autorizácie a ich uvedenie na trh, pričom sa počas daného prechodného obdobia zachovávajú prínosy technológie enkapsulácie. Pokiaľ ide o iné poľnohospodárske a záhradnícke použitia, napríklad pri semenách potiahnutých farbivami alebo mazivami alebo inými výrobkami, ktoré nie sú prípravkami na ochranu rastlín ani takéto prípravky neobsahujú, sa za vhodné považovalo 5-ročné prechodné obdobie.
- (24) V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽²¹⁾ a ktoré sú látkami alebo zmesami, sa považovalo za potrebné poskytnúť 6-ročné obdobie na zmenu zloženia a prechod na vhodné alternatívy.

⁽¹⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽¹⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽²¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (25) Ak znečistenie životného prostredia spôsobené syntetickými polymérnymi časticami možno minimalizovať požiadavkou poskytnúť návod na použitie a zneškodnenie, v dokumentácii podľa prílohy XV sa navrhla výnimka zo zákazu uvádzania na trh. V tomto návode by sa malo vysvetliť, ako správne používať a zneškodňovať výrobky tak, aby sa minimalizovalo uvoľňovanie do životného prostredia.
- (26) Okrem toho sa v dokumentácii podľa prílohy XV navrhli požiadavky na ročné podávanie správ s cieľom monitorovať účinnosť požiadavky poskytovať návod na použitie a zneškodnenie a zlepšovať dostupnú dôkazovú základňu v záujme riadenia rizík pri použitíach syntetických polymérnych mikročastíc vyňatých zo zákazu uvádzania na trh.
- (27) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (RAC) prijal 3. júna 2020 stanovisko podľa článku 70 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽²³⁾ týkajúce sa dokumentácie podľa prílohy XV. Výbor RAC v uvedenom stanovisku súhlasil so závermi uvedenými v dokumentácii podľa prílohy XV o identifikovaných rizikách a s tým, že navrhované obmedzenie je vhodným celouijným opatrením na zníženie týchto rizík.
- (28) Výbor RAC sa domnieval, že z hľadiska znižovania rizika je vhodnejšie nestanoviť v prípade polymérnych mikročastíc žiadny nižší veľkostný limit, t. j. zahrnúť doň všetky častice v tvare vlákna menšie ako 15 mm (s prihliadnutím na najdlhší rozmer vlákien) a všetky ostatné častice menšie ako 5 mm. Výbor RAC sa domnieval, že v dôsledku vypustenia syntetických polymérnych mikročastíc menších ako 0,1 µm z rozsahu pôsobnosti obmedzenia by mohlo dôjsť buď k tomu, že syntetické polymérne mikročastice sa budú naďalej používať, alebo k tomu, že by sa v záujme obchádzania obmedzenia začali používať častice s menšou veľkosťou. Mohla by sa tak ohroziť účinnosť navrhovaného obmedzenia, keďže sa predpokladá, že čím menšia je veľkosť častíc, tým väčšia je ich toxicita.
- (29) Výbor RAC sa okrem toho domnieval, že kritériá na vyňatie degradovateľných polymérov z daného obmedzenia by mali byť prísnejšie ako kritériá navrhnuté v dokumentácii podľa prílohy XV. Výbor RAC sa konkrétne domnieval, že ak treba vykonať testy skupín 4 a 5 s cieľom odôvodniť vyňatie, tieto testy by sa mali vykonať a úspešne absolvovať v troch relevantných zložkách životného prostredia, a teda nielen v najrelevantnejšej zložke, ako sa navrhuje v dokumentácii podľa prílohy XV.
- (30) Pokiaľ ide o uvádzanie na trh v prípade výplňového materiálu používaného na umelých športových povrchoch, z vyjadrenia výboru RAC s prihliadnutím na aspekty znižovania emisií, praktickosti a vykonateľnosti vyplýva, že oproti výnimke zo zákazu, ktorá je podmienená vykonávaním opatrení na riadenie rizík, jednoznačne uprednostňuje možnosť, aby sa po prechodnom období zakázalo uvádzanie tohto výrobku na trh. Hlavným dôvodom, prečo výbor RAC uprednostňuje toto riešenie, je, že najväčší podiel mikroplastov obsiahnutých vo výrobkoch patrí práve výplňovému materiálu používanému na športových povrchoch v podobe umelého trávniku, pričom ide aj o najväčší zdroj environmentálnych emisií zámerne prítomných syntetických polymérnych mikročastíc na európskej úrovni. Výbor RAC zároveň vyjadril obavy týkajúce sa účinnosti navrhovaných opatrení na riadenie rizík, a to predovšetkým v súvislosti s existujúcimi športovými povrchmi a s menšími časticami. Takisto uviedol, že nesúhlasí s uvedeným limitom 7 g/m²/ročne ako s nejakým prijateľným prahom, keďže má sám osebe za následok pokračujúce uvoľňovanie značného množstva častíc do životného prostredia.
- (31) Výbor agentúry zameraný na sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) prijal 10. decembra 2020 stanovisko podľa článku 71 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, v ktorom konštatoval, že navrhované obmedzenie je s prihliadnutím na jeho sociálno-ekonomické prínosy a náklady vhodným celouijným opatrením na riešenie identifikovaných rizík.
- (32) So zreteľom na stanovisko výboru RAC navrhol výbor SEAC úpravy obmedzení navrhovaných v dokumentácii podľa prílohy XV a usúdil, že vymedzenie pojmu syntetické polymérne mikročastice by malo obsahovať nižší veľkostný limit na úrovni 1 nm. Výbor SEAC však s cieľom zabezpečiť, aby bolo možné navrhované obmedzenie vykonávať, presadzovať a monitorovať, uznal, že by bolo potrebné aspoň dočasne stanoviť nižší veľkostný limit, a to na úrovni 0,1 µm (100 nm), ak analytické metódy alebo sprievodná dokumentácia nedokážu potvrdiť koncentráciu syntetických polymérnych mikročastíc, ktoré sú menšie ako táto veľkosť, a teda súlad s koncentračným limitom stanoveným v obmedzení nemožno overiť.

⁽²³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccf-6d9f66ee9089>

- (33) Okrem vylúčenia prírodných, degradovateľných a rozpustných polymérov z vymedzenia pojmu syntetické polymérne mikročastice, ako sa navrhuje v dokumentácii podľa prílohy XV, z neho výbor SEAC navrhol vyňať aj polyméry, ktoré v chemickej štruktúre neobsahujú uhlík, keďže súčasné nástroje na preukázanie perzistencie nie sú podľa jeho názoru pri takýchto polyméroch vhodné. Výbor SEAC sa však domnieval, že dané vylúčenie by musel potvrdiť výbor RAC.
- (34) Pokiaľ ide o použitie pri enkapsulácii vonných látok, výbor SEAC nedokázal dospieť k záveru, či by bolo najvhodnejším prechodným obdobím 5-ročné alebo 8-ročné obdobie. Odporučil preskúmať potrebu prechodného obdobia dlhšieho ako 5 rokov po zavedení obmedzenia a poznamenal, že toto preskúmanie by nemalo viesť k výnimkám na neurčité obdobie.
- (35) V prípade určitých „nezmývateľných“ kozmetických výrobkov, t. j. líčidiel a výrobkov na úpravu a ošetrovanie pier a nechťov, sa výbor SEAC domnieval, že z dôvodu ich nízkeho podielu na celkových emisiách mikroplastov, ako aj vzhľadom na potenciálne značný vplyv zákazu syntetických polymérnych mikročastíc obsiahnutých v týchto výrobkoch na kozmetický priemysel, by vhodnými alternatívami k zákazu ich uvádzania na trh po 6-ročnom prechodnom období boli dve dodatočné opatrenia navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV, a to buď náležitý návod na použitie a zneškodnenie alebo prechodné obdobie dlhšie ako 6 rokov. V dôsledku neistôt súvisiacich s rôznymi vplyvmi na priemysel a s uvoľňovaním častíc však výbor SEAC nedokázal konštatovať, či by bola niektorá z týchto možností vhodnejšia ako zákaz a 6-ročné prechodné obdobie navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV.
- (36) Výbor SEAC poznamenal, že vykonávanie opatrení na riadenie rizík, ktorých cieľom je zníženie objemov uvoľňovaných častíc z granulovaného výplňového materiálu používaného na umelých športových povrchoch, bude pravdepodobne znamenať výrazne nižšie náklady v porovnaní s ich nahradením inými alternatívami. Opatreniami na riadenie rizík by sa však takéto uvoľňovanie častíc úplne neodstránilo, takže z dlhodobého hľadiska by boli menej účinné ako zákaz. Vzhľadom na tieto skutočnosti výbor SEAC konštatoval, že pri výbere jednej z možností sa môže vychádzať len z politických priorít.
- (37) Výbor SEAC poznamenal, že z informácií získaných počas konzultácie k návrhu stanoviska výboru SEAC vyplýva, že určití aktéri pôsobiaci v dodávateľskom reťazci plastových peliet, vložiek a práškov („plastové pelety“), na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmu syntetické polymérne mikročastice, budú pravdepodobne schopní začať podávať správy o ich používaní skôr ako po období v trvaní 36 mesiacov, ktoré sa navrhuje v dokumentácii podľa prílohy XV, a to vďaka úsiliu, ktoré vynaložili pri vykonávaní dobrovoľných odvetvových iniciatív, medzi ktoré patrí napríklad iniciatíva známa ako „Operation Clean Sweep“.
- (38) Počas postupu obmedzenia sa v súlade s článkom 77 ods. 4 písm. h) nariadenia (ES) č. 1907/2006 uskutočnila konzultácia s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách (ďalej len „forum“) a zohľadnili sa jeho odporúčania.
- (39) Fórum usúdilo, že meranie syntetických polymérnych mikročastíc menších ako 0,1 µm je technicky náročné, a poznamenal, že najnižší technicky dosiahnuteľný limit v súčasnosti predstavuje okolo 0,1 µm. Ďalej konštatovalo, že orgány poverené presadzovaním predpisov môžu vychádzať z písomných dôkazov, a tak preukázať, že látka alebo zmes neobsahuje častice menšie ako 5 mm v koncentráciách presahujúcich limity stanovené v obmedzení. V prípade pochybností však možno písomné dôkazy overiť len platnou fyzikálnou alebo analytickou metódou alebo ich kombináciou. Fórum preto odporučilo zahrnúť do vymedzenia pojmu syntetické polymérne mikročastice nižší veľkostný limit. Ak sa žiadny dolný limit neodporučí, fórum navrhlo zvážiť v súvislosti s vykonávaním a presadzovaním obmedzenia dočasné riešenie, a podľa toho, čo je prakticky uskutočniteľné a v súlade s aktuálne dostupnými analytickými technikami. Fórum okrem toho odporučilo preskúmať vymedzenie daného pojmu po nadobudnutí účinnosti obmedzenia s cieľom premietnuť doň najnovšie vedecké a technologické poznatky.
- (40) Dňa 23. februára 2021 predložila agentúra Komisia stanoviská výborov RAC a SEAC. ⁽²³⁾

⁽²³⁾ Výbor pre hodnotenie rizík (RAC), výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC): Stanovisko z 10. decembra 2020 k dokumentácii podľa prílohy XV, v ktorej sa navrhujú obmedzenia zámerne pridávaných mikroplastov. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) Dňa 22. apríla 2021 predložila agentúra Komisia doplnujúce stanovisko výboru RAC. ⁽²⁴⁾ Komisia požiadala výbor RAC najmä o zváženie i) možnosti obmedzenia pri výplňovom materiáli pre umelé športové povrchy vzhľadom na nedávno uverejnenú technickú správu Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) TR17519 Povrchy pre športové areály. Umelý trávnik športových zariadení. (Usmernenie na minimalizáciu rozptylu výplne do prostredia), ako aj ii) o zváženie vylúčenia polymérov neobsahujúce atómy uhlíka, ktoré navrhol výbor SEAC. Výbor RAC zopakoval, že jednoznačne uprednostňuje možnosť zakázať, aby sa na trh uvádzal výplňový materiál používaný na športových povrchoch v podobe umelého trávniku. Pokiaľ ide o výnimku pre polyméry, ktoré v štruktúre neobsahujú atómy uhlíka, výbor RAC uviedol, že vzhľadom na chýbajúce relevantné údaje o ekotoxícite nebolo možné dospieť k záveru, či by častice takýchto polymérov nepredstavovali rovnaké riziká ako častice pochádzajúce z polymérov, ktoré vo svojej štruktúre atómy uhlíka obsahujú.
- (42) S prihliadnutím na dokumentáciu podľa prílohy XV, stanoviská výborov RAC a SEAC, ako aj sociálno-ekonomický vplyv a dostupnosť alternatív sa Komisia domnieva, že v dôsledku používania samotných syntetických polymérnych mikročastíc alebo v dôsledku ich zámerného pridávania do výrobkov dochádza k značnému znečisteniu mikroplastmi. Toto znečistenie predstavuje neprijateľné riziko pre životné prostredie, ktoré treba riešiť na úrovni celej Únie. Preukázalo sa, že znečistenie mikroplastmi je mimoriadne perzistentné, keďže po uvoľnení častíc mikroplastov do životného prostredia ich z neho prakticky nemožno odstrániť, a tak sa v ňom čoraz intenzívnejšie akumulujú. Preto, s cieľom bez zbytočného odkladu znížiť objem emisií, treba zaviesť obmedzenie uvádzania na trh syntetických polymérnych mikročastíc, a to ako samotných alebo zámerne prítomných v zmesiach, s cieľom zabezpečiť požadovanú vlastnosť, napríklad farbu, textúru, objem, absorpciu vody, tekutosť či tepelnú odolnosť. V závislosti od očakávaných sociálno-ekonomických vplyvov a dostupnosti alternatív sa navrhujú osobitné prechodné obdobia a výnimky týkajúce sa vybraných skupín výrobkov.
- (43) K viacerým polymérom, na ktoré sa vzťahuje dané obmedzenie, sú k dispozícii dôkazy o riziku. V prípade iných polymérov, v súvislosti s ktorými existuje menej údajov, však možno na základe objektívnych kritérií týkajúcich sa mikročastíc, ktoré tieto polyméry obsahujú alebo sú nimi potiahnuté, vyvodiť závery o riziku, ktoré dané polyméry predstavujú. Komisia sa domnieva, že toto obmedzenie by sa malo vzťahovať na skupiny polymérov, ktoré majú obdobné relevantné fyzikálne a chemické vlastnosti, veľkosť častíc a perzistenciu v životnom prostredí. Vďaka tomu bude možné objektívne identifikovať látky patriace do rozsahu pôsobnosti tohto obmedzenia.
- (44) Komisia považuje za vhodné, aby sa z vymedzenia pojmu syntetické polymérne mikročastice vypustili prírodné, degradovateľné a rozpustné polyméry, keďže neprispievajú k danému riziku. Komisia okrem toho považuje za opodstatnené vylúčiť z rozsahu obmedzenia polyméry, ktoré vo svojej štruktúre neobsahujú atómy uhlíka, keďže neexistujú žiadne relevantné údaje o ekotoxícite v súvislosti s tým, či by častice takýchto polymérov predstavovali rovnaké riziká ako častice pochádzajúce z polymérov, ktoré vo svojej štruktúre atómy uhlíka obsahujú.
- (45) Komisia sa domnieva, že syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú menšie ako 0,1 µm vo všetkých rozmeroch, predstavujú rovnocenné alebo potenciálne vyššie riziko pre životné prostredie ako častice s veľkosťou od 0,1 µm do 5 mm vo všetkých rozmeroch. Vymedzenie pojmu syntetické polymérne mikročastice by sa preto malo vzťahovať na častice polymérov alebo polymermi potiahnuté častice, ktoré sú menšie ako 5 mm vo všetkých rozmeroch, a častice v tvare vlákna menšie ako 15 mm. Komisia však súhlasí s fórom a výborom SEAC, že s identifikáciou a kvantifikáciou častíc, ktoré sú menšie ako 0,1 µm v každom rozmere alebo ktorých dĺžka je menej ako 0,3 µm, sa v súčasnosti spájajú analytické obmedzenia v dôsledku primálnych rozmerov týchto častíc. V záujme zabezpečenia právnej istoty by sa v prípadoch, keď na základe dostupných analytických metód alebo sprievodnej dokumentácie k výrobku nemožno určiť koncentráciu syntetických polymérnych mikročastíc vo výrobku, mal na účely presadzovania obmedzenia stanoviť dolný veľkostný limit týchto mikročastíc na 0,1 µm v každom rozmere alebo na 0,3 µm dĺžky. Len čo budú k dispozícii nové alebo zlepšené metódy umožňujúce identifikáciu a kvantifikáciu syntetických polymérnych mikročastíc, ktoré sú v každom rozmere menšie ako 0,1 µm alebo ich dĺžka je kratšia ako 0,3 µm, tento limit by sa už nemal uplatňovať.

⁽²⁴⁾ Stanovisko výboru pre hodnotenie rizík (RAC) týkajúce sa žiadosti výkonného riaditeľa agentúry ECHA podľa článku 77 ods. 3 písm. c) nariadenia REACH o vypracovanie doplnujúceho stanoviska k technickej správe výboru CEN TR17519 o opatreniach na riadenie rizík pre športoviská s umelým trávnikom a k štúdiu organizácie ESTC o ich účinnosti, ako aj k navrhovanej výnimke pre polyméry, ktoré vo svojej štruktúre neobsahujú atómy uhlíka. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Komisia súhlasí s výborom RAC, že z rozsahu pôsobnosti obmedzenia by sa mali vyňať len polyméry, ku ktorých degradácii dochádza vo viacerých zložkách životného prostredia. Všeobecne sa akceptuje zásada, že predpokladom degradovateľnosti vo všetkých zložkách životného prostredia je pozitívny výsledok ktorejkoľvek zo skriningových testovacích metód v skupinách 1 až 3. Komisia sa preto domnieva, že na preukázanie degradovateľnosti na účely tohto obmedzenia postačuje vyhovieť požiadavkám ktorejkoľvek z týchto testovacích metód. Na druhej strane však nie je isté, či by sa obdobná degradácia polyméru, ktorý vyhovel v teste skupiny 4 alebo 5 v jednej zložke životného prostredia, dosiahla aj v inej zložke životného prostredia. Komisia sa preto domnieva, že pri použití testovacích metód skupiny 4 alebo 5 musí polymér vyhovieť v troch zložkách životného prostredia, aby bolo možné daný polymér vylúčiť z rozsahu pôsobnosti obmedzenia.
- (47) V záujme zohľadnenia vedeckého vývoja v oblasti degradácie a rozpustnosti polymérov vrátane nových testovacích metód, ktoré boli osobitne vyvinuté na posúdenie degradovateľnosti alebo rozpustnosti syntetických polymérnych mikročastíc, možno bude potrebné preskúmať štandardizované testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania slúžiace na preukázanie degradovateľnosti alebo rozpustnosti.
- (48) Syntetické polymérne mikročastice používané v poľnohospodárskych a záhradníckych výrobkoch, napríklad na kontrolu uvoľňovania hnojív alebo prípravkov na ochranu rastlín či na reguláciu toku vody prúdiaceho medzi hnojivom a pôdou, znižujú množstvo účinných látok aplikovaných na pôdu a rastliny a obmedzujú vystavenie obsluhujúcej osoby takýmto potenciálne toxickým výrobkom, ako aj ich vplyv na životné prostredie. Treba uľahčiť vývoj environmentálne udržateľných alternatív, vďaka ktorým by sa tieto prospešné použitia stali použitiami „bez obsahu mikroplastov“ a zostali tak ďalej na trhu. Výbor SEAC usúdil, že navrhované opatrenia pre poľnohospodárske a záhradnícke výrobky by boli vhodné len vtedy, ak by boli v strednodobom horizonte k dispozícii degradovateľné alternatívy vyznačujúce sa aspoň podobným účinkom. V nariadení (EÚ) 2019/1009 sa už stanovujú všeobecné zásady posudzovania degradovateľnosti polymérov obsiahnutých v EÚ produktoch na hnojenie. V tejto súvislosti sa Komisia domnieva, že je opodstatnené stanoviť osobitné podmienky a kritériá úspešného preukázania týkajúce sa testovania degradovateľnosti polymérov v iných výrobkoch na poľnohospodárske a záhradnícke použitie, ako sú EÚ produkty na hnojenie, medzi ktoré patria produkty na hnojenie, ktoré v čase ich sprístupňovania na trhu nemajú označenie CE, a to s cieľom zabezpečiť súlad s testovacími podmienkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2019/1009 a uľahčiť vývoj alternatív.
- (49) Komisia sa domnieva, že opatrenia na riadenie rizík navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV a upravené výbormi RAC a SEAC sú relevantné z hľadiska riešenia identifikovaného rizika. Komisia sa však domnieva, že rozhodnutie o tom, ktoré z týchto opatrení na riadenie rizík je najvhodnejším spôsobom riešenia identifikovaného rizika s prihliadnutím na ich sociálno-ekonomický vplyv, ako aj na osobitné výnimky či prechodné obdobia, by sa malo prijímať na základe individuálneho posúdenia vzhľadom na jednotlivé použitia.
- (50) Z rozsahu pôsobnosti netreba výslovne vyňať čistiarenský kal a kompost, ako sa navrhuje v dokumentácii podľa prílohy XV a v stanoviskách výborov RAC a SEAC, keďže syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú obsiahnuté v týchto výrobkoch, v nich nie sú prítomné zámerne, a preto nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. S cieľom zabrániť dvojitej regulácii by sa však z predmetného rozsahu pôsobnosti mali vyňať potraviny a krmivá, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁵⁾.
- (51) Pokiaľ ide o enkapsuláciu vonných látok, Komisia sa domnieva, že najvhodnejším prechodným obdobím je 6-ročné obdobie, pretože sa tak priemyslu poskytne dostatok času na zmenu zloženia všetkých výrobkov, v prípade ktorých nie sú v súčasnosti k dispozícii žiadne alternatívy.
- (52) Očakávané náklady na zmenu zloženia podľa navrhovaného obmedzenia sú v prípade líčidiel a výrobkov na úpravu a ošetrovanie pier a nechto vyššie ako v prípade iných „nezmývateľných“ kozmetických výrobkov. Komisia sa zároveň vzhľadom na relatívne nižší podiel líčidiel a výrobkov na úpravu a ošetrovanie pier a nechto na celkových emisiách domnieva, že v záujme zabezpečenia dostatočného času na vývoj vhodných alternatív a obmedzenie nákladov pre priemysel je opodstatnené poskytnúť v súvislosti so zákazom uvádzania takýchto výrobkov na trh prechodné 12-ročné obdobie. S cieľom podporiť nahradenie syntetických polymérnych mikročastíc v líčidlách a vo výrobkoch na úpravu a ošetrovanie pier a nechto pred skončením prechodného obdobia by sa však na všetkých líčidlách a výrobkoch na úpravu a ošetrovanie pier a nechto, ktoré stále obsahujú syntetické polymérne mikročastice, malo pochnúť 17. októbrom 2031 uvádzať vyhlásenie informujúce spotrebiteľov o tejto skutočnosti.

⁽²⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

S cieľom zabrániť zbytočnej záťaži dodávateľov a sťahovaniu výrobkov od používateľov by sa od dodávateľov nemalo vyžadovať, aby v prípade výrobkov, ktoré už boli uvedené na trh pred 17. októbrom 2031, počas určitého dodatočného obdobia uvádzali vyššie spomínané vyhlásenie.

- (53) V súvislosti s granulovaným výplňovým materiálom používaným na umelých športových povrchoch sa Komisia domnieva, že predĺženie prechodného obdobia zákazu uvádzania na trh na 8 rokov je opodstatnené, keďže sa vďaka nemu zabezpečí, že svoj prirodzený koniec životnosti dosiahne viacero existujúcich umelých športových povrchov s týmto výplňovým materiálom bez toho, aby sa museli nahradiť.
- (54) Pokiaľ ide o opatrenie na riadenie rizík, ktoré si vyžaduje poskytnutie návodu na použitie a zneškodnenie, opodstatneným krokom je stanoviť prechodné obdobie dlhšie ako 24 mesiacov, vďaka ktorému budú môcť dodávatelia diagnostických pomôcok *in vitro* obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice zabezpečiť, aby sa informácie o náležitom spôsobe zneškodnenia takýchto mikročastíc dostali do nižších častí dodávateľského reťazca, a vďaka ktorému budú mať dostatočný čas na to, aby v prípade potreby získali potrebné regulačné schválenia, ak by došlo k zmene príbalového letáku či obalu výrobku. Komisia sa okrem toho domnieva, že by sa mal zohľadniť najnovší technologický vývoj v oblasti elektronického označovania, ako aj rozšírené používanie mobilných elektronických zariadení. Obmedzenie by preto malo umožniť digitálny prístup k návodu na použitie a zneškodnenie v elektronickom formáte, a to ako dodatočný spôsob poskytovania informácií.
- (55) V smernici 2001/83/ES a nariadení (EÚ) 2019/6 sa vyžaduje, aby sa na obale lieku na humánne a veterinárne použitie alebo v príbalovom letáku pripojenému k takémuto lieku uvádzal návod na použitie a zneškodnenie lieku. Komisia preto nezastáva názor, že treba zaviesť dodatočné povinnosti týkajúce sa návodu na použitie a zneškodnenie liekov na humánne alebo veterinárne použitie.
- (56) Pokiaľ ide o požiadavky na podávanie správ navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV a upravené výbormi RAC a SEAC, Komisia sa domnieva, že prispievajú k monitorovaniu účinnosti návodu na použitie a zneškodnenie a zlepšia dôkazovú základňu pre riadenie rizík pri použitíach, ktoré sú vyňaté zo zákazu uvádzania na trh. Komisia sa okrem toho domnieva, že do informácií, ktoré sa majú oznamovať agentúre, treba zahrnúť odkaz na uplatniteľné výnimky, čím sa uľahčí presadzovanie predpisov bez dodatočnej záťaže pre priemysel. Okrem toho by sa od výrobcov a priemyselných následných užívateľov malo vyžadovať, aby odhadovali a oznamovali svoje vlastné emisie. Okrem toho, s cieľom zabezpečiť, aby sa všetky emisie v rámci celého dodávateľského reťazca monitorovali a oznamovali bez ďalšej záťaže koncových používateľov, by dodávatelia výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice, ktorí tieto výrobky uvádzajú na trh po prvýkrát a sprístupňujú ich profesionálnym používateľom a širokej verejnosti, mali okrem svojich vlastných emisií odhadnúť aj emisie v dolnej časti reťazca, a to od uvedenia výrobku na trh až po jeho zneškodnenie po konečnom použití, a tieto celkové emisie oznámiť agentúre. V záujme zabezpečenia optimálneho využívania oznámených informácií a uľahčenia presadzovania predpisov by sa dané informácie mali sprístupňovať členským štátom.
- (57) Závažným zdrojom priemyselného mikroplastového odpadu v životnom prostredí je únik plastových peliet. V rámci dodávateľského reťazca plastových peliet sa už zavádzajú dobrovoľné iniciatívy zamerané na minimalizovanie úniku peliet, ktorých súčasťou bude aj oznamovanie. V tejto súvislosti Komisia považuje v prípade tohto sektora za opodstatnené 24-mesačné prechodné obdobie, pokiaľ ide o požiadavky na oznamovanie.
- (58) S cieľom zabrániť dvojitému oznamovaniu, ak v dodávateľskom reťazci existuje viac ako jeden subjekt, ktorý uvádza na trh rovnaký výrobok obsahujúci syntetické polymérne mikročastice, požadované informácie by mal agentúre poskytnúť len prvý subjekt v rámci daného dodávateľského reťazca.
- (59) S cieľom uľahčiť presadzovanie tohto obmedzenia by mali výrobcovia a dovozcovia výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice, ako aj priemyselní následní užívatelia týchto výrobkov poskytovať na žiadosť príslušných orgánov konkrétne informácie, na základe ktorých možno jednoznačne identifikovať polyméry v rozsahu pôsobnosti tohto obmedzenia, ktoré sú obsiahnuté v ich výrobkoch, ako aj informácie o účinku týchto polymérov v danom výrobku. Okrem toho by výrobcovia, dovozcovia a priemyselní následní užívatelia, ktorí tvrdia, že na určité polyméry obsiahnuté v ich výrobkoch sa vzhľadom na degradovateľnosť alebo rozpustnosť týchto polymérov nevzťahuje pojem syntetické polymérne mikročastice, mali príslušným orgánom na ich žiadosť poskytnúť informácie preukazujúce tieto vlastnosti. Priemyselní následní užívatelia, ktorí požadovanými informáciami nedisponujú, by o ne mali najprv požiadať svojich dodávateľov. V záujme ochrany dôverylosti obchodných informácií by dodávatelia, ktorí si požadované informácie neželajú poskytovať priemyselným následným užívateľom, mali mať možnosť poskytnúť ich priamo príslušnému orgánu, ktorý o ne žiada.

- (60) Aby sa zabránilo zbytočnému sťahovaniu výrobkov od používateľov a znížil objem odpadu treba stanoviť, že samotné syntetické polymérne mikročastice alebo takéto častice obsiahnuté v zmesiach, ktoré boli uvedené na trh pred 17. októbrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh. Toto pravidlo nie je potrebné v prípade použitia syntetických polymérnych mikročastíc, na ktoré sa vzťahujú prechodné obdobia.
- (61) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (62) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. Dopĺňa sa táto položka:

„78. Syntetické polymérne mikročastice: polyméry v tuhom skupenstve, ktoré spĺňajú obe tieto podmienky: a) sú obsiahnuté v časticiach a tvoria najmenej 1 hm. % týchto častíc; alebo na časticiach vytvárajú súvislú povrchovú vrstvu; b) najmenej 1 hm. % častíc uvedených v písmene a) spĺňa jednu z týchto podmienok: i) všetky rozmery častíc sa rovnajú 5 mm alebo menej; ii) dĺžka častíc sa rovná 15 mm alebo menej a pomer ich dĺžky k priemeru je väčší ako 3. Z tohto vymedzenia sú vyňaté tieto polyméry: a) polyméry, ktoré sú výsledkom procesu polymerizácie, ktorý prebehol v prírode, nezávisle od procesu ich extrakcie, a ktoré nie sú chemicky modifikovanými látkami; b) polyméry, ktoré sú preukázateľne degradovateľné v súlade s dodatkom 15; c) polyméry, ktoré majú rozpustnosť preukázateľne vyššiu ako 2 g/l v súlade s dodatkom 16; d) polyméry, ktoré vo svojej chemickej štruktúre neobsahujú atómy uhlíka.	1. Nesmú sa uvádzať na trh ako látky samotné alebo v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa 0,01 hm. % alebo vyššej, v ktorých sa prítomnosťou syntetických polymérnych mikročastíc dosahuje požadovaná vlastnosť. 2. Na účely tejto položky sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov: a) „častica“ je miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami, pričom nejde o jednotlivé molekuly; b) „tuhá látka“ je látka alebo zmes iná ako kvapalina alebo plyn; c) „plyn“ je látka alebo zmes, ktorá má pri teplote 50 °C tlak pary vyšší ako 300 kPa (absolútny) alebo pri teplote 20 °C a štandardnom tlaku 101,3 kPa je úplne plynná; d) „kvapalina“ je látka alebo zmes, ktorá spĺňa ktorúkoľvek z týchto podmienok: i) látka alebo zmes má pri teplote 50 °C tlak pary najviac 300 kPa, pri teplote 20 °C a štandardnom tlaku 101,3 kPa nie je úplne plynná a pri štandardnom tlaku 101,3 kPa má teplotu topenia alebo počiatočnú teplotu topenia 20 °C alebo menej; ii) látka alebo zmes spĺňa kritériá stanovené v štandardnej testovacej metóde určovania kvapalného alebo tuhého skupenstva materiálu D 4359-90 podľa Americkej spoločnosti pre skúšanie a materiály (ASTM); iii) látka alebo zmes vyhovuje v teste na stanovenie tekutosti (penetrometrická skúška) opísanom v časti 2 kapitole 2.3.4 prílohy A k Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR) uzavretej v Ženeve 30. septembra 1957; e) „líčidlo“ je akákoľvek látka alebo zmes, ktorá je určená na to, aby prišla do styku s konkrétnymi vonkajšími časťami ľudského tela, konkrétne s pokožkou, obočím a mihalnicami, s výlučným alebo hlavným cieľom zmeniť ich vzhľad. 3. Ak koncentráciu syntetických polymérnych mikročastíc, na ktoré sa vzťahuje táto položka, nemožno určiť dostupnými analytickými metódami alebo podľa sprievodnej dokumentácie, na overenie súladu s koncentračným limitom uvedeným v odseku 1 sa zohľadnia len častice dosahujúce prinajmenšom tieto veľkosti: a) 0,1 µm pri akomkoľvek rozmere v prípade častíc, ktorých všetky rozmery sa rovnajú 5 mm alebo menej; b) dĺžku 0,3 µm v prípade častíc, ktorých dĺžka sa rovná 15 mm alebo menej a pomer dĺžky k priemeru je väčší ako 3.
---	---

-
- | | |
|--|--|
| | <p>4. Odsek 1 sa nevzťahuje na uvádzanie na trh:</p> <ul style="list-style-type: none">a) syntetických polymérnych mikročastíc ako látok samotných alebo v zmesiach, určených na použitie v priemyselných prevádzkach;b) liekov v rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES a veterinárnych liekov v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (*);c) EÚ produktov na hnojenie v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 (**);d) prídavných látok v potravinách v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (***);e) diagnostických pomôcok <i>in vitro</i> vrátane pomôcok v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (****);f) potravín v zmysle článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, na ktoré sa nevzťahuje písmeno d) tohto odseku, a krmív vymedzených v článku 3 ods. 4 uvedeného nariadenia. <p>5. Odsek 1 sa nevzťahuje na uvádzanie týchto syntetických polymérnych mikročastíc na trh ako látok samotných alebo v zmesiach:</p> <ul style="list-style-type: none">a) syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú obsiahnuté technickými prostriedkami tak, aby sa zabránilo k ich uvoľneniu do životného prostredia, pokiaľ sa počas zamýšľaného konečného použitia používajú v súlade s návodom na použitie;b) syntetické polymérne mikročastice, ktorých fyzikálne vlastnosti sú počas zamýšľaného konečného použitia trvalo zmenené tak, že polymér už nepatrí do rozsahu pôsobnosti tejto položky;c) syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú počas zamýšľaného konečného použitia trvalo zakomponované v tuhej matici. <p>6. Pokiaľ ide o spôsoby použitia, odsek 1 sa uplatňuje takto:</p> <ul style="list-style-type: none">a) od 17. októbra 2029 na syntetické polymérne mikročastice určené na použitie pri enkapsulácii vonných látok;b) od 17. októbra 2027 na „zmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzené v bode 1 písm. a) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pokiaľ sa na takéto výrobky nevzťahuje písmeno a) tohto odseku alebo neobsahujú syntetické polymérne mikročastice určené na použitie ako abrazíva, t. j. konkrétne na exfoliáciu, leštenie alebo čistenie („mikroguľôčky“);c) od 17. októbra 2035 na kozmetické výrobky na pery vymedzené v bode 1 písm. e) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, kozmetické výrobky na nechty vymedzené v bode 1 písm. g) preambuly k prílohám II až VI k uvedenému nariadeniu a líčidlá v rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, pokiaľ sa na takéto výrobky nevzťahujú písmená a) alebo b) tohto odseku alebo neobsahujú mikroguľôčky; |
|--|--|
-

	d) od 17. októbra 2029 na „nezmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzené v bode 1 písm. b) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pokiaľ sa na takéto výrobky nevzťahujú písmená a) alebo c) tohto odseku; e) od 17. októbra 2028 na detergenty vymedzené v článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 648/2004, vosky, leštidlá a výrobky na osvieženie vzduchu, pokiaľ sa na tieto výrobky nevzťahuje písmeno a) tohto odseku alebo neobsahujú mikrogulôčky; f) od 17. októbra 2029 na „zdravotnícke pomôcky“ v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (****), pokiaľ tieto zdravotnícke pomôcky neobsahujú mikrogulôčky; g) od 17. októbra 2028 na „produkty na hnojenie“ vymedzené v článku 2 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia; h) od 17. októbra 2031 na prípravky na ochranu rastlín v zmysle článku 2 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (*****), a semená ošetrované týmito prípravkami a na biocídne výrobky vymedzené v článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (*****); i) od 17. októbra 2028 na výrobky na poľnohospodárske a záhradnícke účely, na ktoré sa nevzťahujú písmená g) alebo h); j) od 17. októbra 2031 na granulovaný výplňový materiál používaný na umelých športových povrchoch. 7. Od 17. októbra 2025 dodávatelia syntetických polymérnych mikročastíc uvedených v odseku 4 písm. a) poskytujú tieto informácie: a) návod na použitie a zneškodnenie s vysvetlením pre priemyselných následných užívateľov, ako zabrániť uvoľneniu syntetických polymérnych mikročastíc do životného prostredia; b) toto vyhlásenie: „Na dodané syntetické polymérne mikročastice sa vzťahujú podmienky stanovené v položke 78 prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006“; c) informácie o množstve alebo prípadne koncentracii syntetických polymérnych mikročastíc v látke alebo zmesi; d) všeobecné informácie o identite polymérov obsiahnutých v látke alebo zmesi, ktoré umožňujú výrobcovi, priemyselným následným užívateľom a iným dodávateľom plniť si povinnosti stanovené v odsekoch 11 a 12. 8. Od 17. októbra 2026 dodávatelia výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvedené v odseku 4 písm. e) a od 17. októbra 2025 dodávatelia výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvedené v odseku 4 písm. d) a odseku 5 poskytujú návod na použitie a zneškodnenie s vysvetlením pre profesionálnych používateľov a širokú verejnosť o tom, ako zabrániť uvoľneniu syntetických polymérnych mikročastíc do životného prostredia.
--	---

	9. Od 17. októbra 2031 do 16. októbra 2035 dodávatelia výrobkov uvedených v odseku 6 písm. c) obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvádzajú toto vyhlásenie: „Tento výrobok obsahuje mikroplasty.“ Pri výrobkoch uvedených na trh pred 17. októbrom 2031 sa však do 17. decembra 2031 dané vyhlásenie nemusí uvádzať. 10. Informácie uvedené v odsekoch 7, 8 a 9 sa poskytujú vo forme jasne viditeľného, čitateľného a nezmazateľného textu, prípadne, ak je to vhodné, vo forme piktogramov v súvislosti s informáciami uvedenými v odsekoch 7 a 8. Text alebo piktogramy sa umiestnia na etikete, obale alebo v písomnej informácii pre používateľov výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice alebo v prípade informácií uvedených v odseku 7 v karte bezpečnostných údajov. Okrem textu alebo piktogramov môžu dodávatelia poskytnúť digitálny nástroj, ktorý sprístupní elektronickú verziu týchto informácií. Ak sa návod na použitie a zneškodnenie poskytuje v súlade s odsekmi 7, 8 a 9 vo forme textu, musí byť vyhotovený v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty neustanovia inak. 11. Počnúc od roku 2026 výrobcovia a priemyselní následní užívatelia, ktorí používajú syntetické polymérne mikročastice vo forme peliet, vločiek a práškov ako surovinu pri výrobe plastov v priemyselných prevádzkach, a počnúc od roku 2027 ostatní výrobcovia syntetických polymérnych mikročastíc a ostatní priemyselní následní užívatelia, ktorí používajú syntetické polymérne mikročastice v priemyselných prevádzkach, predkladajú agentúre do 31. mája každého roka tieto informácie: a) opis spôsobov použitia syntetických polymérnych mikročastíc v predchádzajúcom kalendárnom roku; b) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc všeobecné informácie o identite použitých polymérov; c) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc odhad množstva syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia v predchádzajúcom kalendárnom roku, ktorý zahŕňa aj množstvo syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia počas prepravy; d) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc odkaz na výnimku stanovenú v odseku 4 písm. a). 12. Počnúc od roku 2027 dodávatelia výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvedených v odseku 4 písm. b), d) a e) a v odseku 5, ktoré sa uvádzajú na trh po prvýkrát pre profesionálnych používateľov a širokú verejnosť, predkladajú agentúre do 31. mája každého roka tieto informácie: a) opis spôsobov konečného použitia, na ktoré boli syntetické polymérne mikročastice uvedené na trh v predchádzajúcom kalendárnom roku;
--	--

	b) pre každé konečné použitie, na ktoré boli syntetické polymérne mikročastice uvedené na trh, všeobecné informácie o identite polymérov uvedených na trh v predchádzajúcom kalendárnom roku; c) pre každé konečné použitie, na ktoré boli syntetické polymérne mikročastice uvedené na trh, odhad množstva syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia v predchádzajúcom kalendárnom roku, ktorý zahŕňa aj množstvo syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia počas prepravy; d) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc odkaz na príslušnú výnimku alebo výnimky stanovené v odseku 4 písm. b), d) alebo e) alebo v odseku 5 písm. a), b) alebo c).
	13. Agentúra členským štátom sprístupní informácie predložené podľa odsekov 11 a 12.
	14. Výrobcovia, dovozcovia a priemyselní následní užívatelia, ktorí používajú výrobky obsahujúce syntetické polymérne mikročastice, poskytnú príslušným orgánom na ich žiadosť konkrétne informácie o identite polymérov, na ktoré sa vzťahuje táto položka, ktoré sú obsiahnuté v daných výrobkoch, ako aj o účinkovaní týchto polymérov vo výrobkoch. Konkrétne informácie o identite polyméru musia byť dostatočné na jednoznačnú identifikáciu polymérov a musia obsahovať prinajmenšom informácie stanovené v bodoch 2.1 až 2.2.3 a prípadne v bodoch 2.3.5, 2.3.6 a 2.3.7 prílohy VI. Ak priemyselní následní užívatelia tieto informácie nemajú k dispozícii, vyžadujú si ich od svojho dodávateľa do 7 dní od doručenia žiadosti príslušných orgánov a o tejto žiadosti bezodkladne informujú predmetné orgány. Po doručení žiadosti uvedenej v druhom pododseku dodávateľa do 30 dní poskytnú požadované informácie priemyselnému následnému užívateľovi alebo priamo príslušnému orgánu, ktorý si ich vyžiadal. Ak dodávateľ poskytne informácie priemyselnému následnému užívateľovi, priemyselný následný užívateľ tieto informácie bezodkladne postúpi príslušným orgánom. Ak dodávateľ poskytne informácie priamo orgánu, bezodkladne o tom informuje príslušného priemyselného následného užívateľa.
	15. Výrobcovia, dovozcovia a priemyselní následní užívatelia výrobkov obsahujúcich polyméry, o ktorých tvrdia, že sú vyňaté z vymedzenia syntetických polymérnych mikročastíc z dôvodu degradovateľnosti alebo rozpustnosti, bezodkladne poskytnú príslušným orgánom na ich žiadosť informácie preukazujúce, že tieto polyméry sú degradovateľné v súlade s dodatkom 15, respektíve rozpustné v súlade s dodatkom 16.

	16. Odsek 1 sa nevzťahuje na uvádzanie na trh syntetických polymérnych mikročastíc ako látok samotných alebo v zmesiach, ktoré boli uvedené na trh pred 17. októbrom 2023. Prvý pododsek sa však nevzťahuje na uvádzanie na trh syntetických polymérnych mikročastíc určených na spôsoby použitia uvedené v odseku 6.
--	---

- (*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).
- (**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1).
- (***) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).
- (*****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).
- (*****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).
- (*****) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).“

2. Dopĺňajú sa tieto dodatky 15 a 16:

„Dodatok 15

Položka 78 – Pravidlá preukazovania degradovateľnosti

V tomto dodatku sa stanovujú pravidlá preukazovania degradovateľnosti polymérov na účely položky 78, konkrétne povolené testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania pre tieto metódy. Testovacie metódy boli navrhnuté na meranie biotickej degradácie, hoci nemožno vylúčiť, že počas testovania dôjde k určitej abiotickej degradácii, ktorá má vplyv na výsledky testovania.

Testy vykonávajú laboratória, ktoré spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe stanovené v smernici 2004/10/ES alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné, alebo sú akreditované podľa normy ISO 17025.

1. Testovacie metódy

Povolené testovacie metódy sú usporiadané do piatich skupín na základe ich koncepcie a základného princípu. Splnenie kritérií úspešného preukázania pri ktorejkoľvek z povolených testovacích metód v skupinách 1 až 3 postačuje na preukázanie toho, že polymér alebo polyméry obsiahnuté v testovanom materiáli, ktoré sú podrobené testu, sú degradovateľné, a teda sú vyňaté z rozsahu položky 78. Ak sa na preukázanie degradovateľnosti polymérov určených na iné ako poľnohospodárske a záhradnícke účely používajú testy skupiny 4 alebo 5, musia byť splnené kritériá úspešného preukázania pre tri zložky životného prostredia vybrané takto:

zložka 1: sladká voda, voda v ústiach riek alebo morská voda;

zložka 2:

- a) sladkovodný sediment, sediment v ústiach riek alebo morský sediment alebo
- b) rozhranie medzi sladkou vodou, vodou v ústiach riek alebo morskou vodou a sedimentom;

zložka 3: pôda.

1.1. Skupina 1. Skríningové testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania ľahkej biodegradovateľnosti**1.1.1. Povolené testovacie metódy v skupine 1:**

T1. „Ready Biodegradability“ (Ľahká biodegradovateľnosť) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)“ [Ľahká biodegradovateľnosť – CO₂ v hermeticky uzavretých nádobách (test v uzavretom priestore nad kvapalinou)] (OECD TG 310)

1.1.2. Kritériá úspešného preukázania: nameraná 60 % mineralizácia, v priebehu 28 dní, ako uvoľnený CO₂ alebo spotrebovaný O₂. Požiadavka na 10-dňový interval uvedená v usmerneniach pre testy T1 a T2 nemusí byť splnená.**1.2. Skupina 2. Upravené a vylepšené skríningové testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania ľahkej biodegradovateľnosti****1.2.1. Povolené testovacie metódy v skupine 2:**

T1. „Ready Biodegradability“ (Ľahká biodegradovateľnosť) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)“ [Ľahká biodegradovateľnosť – CO₂ v hermeticky uzavretých nádobách (test v uzavretom priestore nad kvapalinou)] (OECD TG 310)

T3. „Biodegradability in Seawater“ (Biodegradovateľnosť v morskej vode) (OECD TG 306)

1.2.2. V prípade testovacích metód skupiny 2 možno trvanie testu predĺžiť až na 60 dní a použiť väčšie testovacie nádoby.**1.2.3. Kritériá úspešného preukázania: nameraná 60 % mineralizácia, v priebehu 60 dní, ako spotrebovaný O₂ (povolené len pre testy T1 alebo T2) alebo uvoľnený CO₂. Požiadavka na 10-dňový interval uvedená v usmerneniach pre testy T1 a T2 nemusí byť splnená.****1.3. Skupina 3. Skríningová testovacia metóda a kritériá úspešného preukázania inherentnej degradovateľnosti****1.3.1. Povolená testovacia metóda v skupine 3:**

T4. „Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)“ [Inherentná biodegradovateľnosť: modifikovaný test MITI (II)] (OECD 302C)

- 1.3.2. Predadaptácia inokula, ako sa uvádza v usmernení k testu T4, sa nepovoľuje.
- 1.3.3. Kritériá úspešného preukázania: nameraná ≥ 70 % mineralizácia ako spotrebovaný O_2 alebo uvoľnený CO_2 za 14 dní.
- 1.4. *Skupina 4. Skríningové testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania degradovateľnosti vo vzťahu k referenčnému materiálu*
- 1.4.1. Povolené testovacie metódy v skupine 4:
- T5. „Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by analysis of evolved carbon dioxide“ (Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov vo vodnom prostredí. Metóda analýzou uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 14852:2021)
 - T6. „Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer“ (Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov vo vodnom prostredí. Metóda merania spotreby kyslíka v uzavretom respirometri) (EN ISO 14851:2019)
 - T7. „Plastics – Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sediment interface – Method by analysis of evolved carbon dioxide“ (Plasty. Stanovenie aeróbnej biodegradácie neplávajúcich plastových materiálov na rozhraní morská voda/pieskový sediment. Metóda analýzy uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 19679:2020)
 - T8. „Plastics – Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sandy sediment interface – Method by measuring the oxygen demand in closed respirometer“ (Plasty. Stanovenie aeróbnej biodegradácie neplávajúcich plastových materiálov na rozhraní morská voda/pieskový sediment. Metóda merania spotreby kyslíka v uzavretom respirometri) (EN ISO 18830:2016)
 - T9. „Plastics – Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved“ (Plasty. Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov v pôde meraním spotreby kyslíka v respirometri alebo meraním množstva uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 17556:2019)
 - T10. „Plastics – Determination of the aerobic biodegradation of non-floating materials exposed to marine sediment – Method by analysis of evolved carbon dioxide“ (Plasty. Stanovenie aeróbnej biodegradácie neplávajúcich materiálov vystavených morskému sedimentu. Metóda analýzou uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 22404:2019)
- 1.4.2. Pri uplatňovaní metód T7 a T8 sa zohľadňujú špecifikácie stanovené v norme ISO 22403:2020 „Plastics – Assessment of the intrinsic biodegradability of materials exposed to marine inocula under mesophilic aerobic laboratory conditions – Test methods and requirements“ (Plasty. Hodnotenie vlastnej biologickej odbúrateľnosti materiálov vystavených morskému inokulu v mezofilných aeróbnych laboratórnych podmienkach. Skúšobné metódy a požiadavky).
- 1.4.3. V prípade skúšobných metód skupiny 4 nie je povolená predadaptácia inokula. Výsledok sa uvedie ako maximálna úroveň degradácie stanovená zo stacionárnej fázy degradačnej krivky alebo ako najvyššia hodnota, ak sa stacionárna fáza nedosiahla. Tvar, veľkosť a povrchová plocha referenčného materiálu musia byť porovnateľné s tvarom, veľkosťou a povrchovou plochou testovaného materiálu. Ako referenčné materiály sa môžu použiť tieto materiály:
- pozitívne kontroly: biodegradovateľné materiály, napríklad prášková mikrokryštalická celulóza, bezpopolové celulózové filtre alebo poly- β -hydroxybutyrát,
 - negatívne kontroly: nebiodegradovateľné polyméry, napríklad polyetylén alebo polystyrén.
- 1.4.4. Kritériá úspešného preukázania: úplná degradácia ≥ 90 % vo vzťahu k degradácii referenčného materiálu do:
- 6 mesiacov pri testoch vo vodnom prostredí alebo
 - 24 mesiacov pri testoch v pôde, sedimente alebo rozhraní voda/sediment.
- 1.5. *Skupina 5. Simulačné testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania degradovateľnosti v príslušných environmentálnych podmienkach*
- 1.5.1. Povolené testovacie metódy v skupine 5:
- T11. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil“ (Aeróbna a anaeróbna transformácia v pôde) (OECD TG 307)
 - T12. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems“ (Aeróbna a anaeróbna transformácia v systémoch vodných sedimentov) (OECD TG 308)
 - T13. „Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test“ (Aeróbna mineralizácia v povrchovej vode – simulačný test biodegradácie) (OECD TG 309)

1.5.2. Požadované teploty pri teste sú 12 °C v prípade rozhrania sladkej vody/vody z ústia riek, sedimentu sladkej vody/vody z ústia riek a pôdy a 9 °C v prípade morskej vody a morského sedimentu, pretože takéto sú priemerné teploty daných zložiek v Únii.

1.5.3. Kritériá úspešného preukázania:

- počas degradácie v morskej vode, sladkej vode alebo vode z ústia riek je kratší ako 60 dní,
- počas degradácie v sedimente morskej vody, sladkej vody alebo vody z ústia riek je kratší ako 180 dní,
- počas degradácie v pôde je kratší ako 180 dní.

2. Osobitné požiadavky na preukázanie degradovateľnosti polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske a záhradnícke použitie

2.1. *Produkty na hnojenie obsahujúce polyméry, ktoré sú obalovými činidlami alebo zvyšujú schopnosť zadržiavania vody alebo zmáčavosť produktu*

Degradovateľnosť polymérov, ktoré sú obalovými činidlami alebo zvyšujú schopnosť zadržiavania vody alebo zmáčavosť v produktoch na hnojenie vymedzených v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, sa preukazuje v súlade s delegovanými aktmi uvedenými v článku 42 ods. 6 uvedeného nariadenia. Ak takéto delegované akty neexistujú, tieto polyméry sa po 17. októbri 2028 nesmú uvádzať na trh v produktoch na hnojenie, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2019/1009.

2.2. *Poľnohospodárske a záhradnícke výrobky iné ako produkty na hnojenie uvedené v odseku 2.1*

Ak sa používajú testovacie metódy skupiny 4 alebo skupiny 5, degradovateľnosť polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie iných ako produkty na hnojenie uvedené v bode 2.1 sa preukazuje prinajmenšom v dvoch zložkách životného prostredia vybraných takto:

zložka 1: sladká voda, voda z ústia riek alebo morská voda;

zložka 2: pôda.

Aby sa polymér vo výrobku na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie, ktorý nie je produktom na hnojenie uvedeným v bode 2.1, mohol považovať za degradovateľný v rozsahu položky 78, musí dosiahnuť 90 % degradáciu:

- a) v pôde do 48 mesiacov po skončení obdobia účinku daného výrobku; obdobie účinku je obdobie nasledujúce po aplikácii výrobku, počas ktorého výrobok účinkuje;
- b) vo vode do:
 - i) 12 mesiacov plus obdobie účinku výrobku, ak sa používajú testovacie metódy skupiny 4; alebo
 - ii) 16 mesiacov plus obdobie účinku výrobku, ak sa používajú testovacie metódy skupiny 5.

Na tento účel sa upravia kritériá úspešného preukázania pre testovacie metódy skupiny 4 a 5 tak, aby sa získal údaj o percente degradácie (pre skupinu 4) alebo jej polčase (pre skupinu 5), ktoré musia byť pozorované na konci štandardného trvania testu, aby boli dosiahnuté podmienky stanovené v predchádzajúcom odseku.

Upravené kritériá úspešného preukázania pre testovacie metódy skupiny 4 sú stanovené v tabuľke A a skupiny 5 v tabuľke B.

Tabuľka A

Kritériá úspešného preukázania pre skupinu 4 v prípade polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie, uvedené podľa trvania obdobia účinku (OÚ) a typu testu

Testovacia metóda	Posudzované kritérium	Kritérium úspešného preukázania (OÚ = 0)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 1 mesiac)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 2 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 3 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 6 mesiacov)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 9 mesiacov)
T9 (pôda)	Cieľová degradácia po 24 mesiacoch	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 a T6 (povrchová voda)	Cieľová degradácia po 6 mesiacoch	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
--------------------------------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabuľka B

Kritériá úspešného preukázania pre skupinu 5 v prípade polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie, uvedené podľa trvania obdobia účinku (OÚ) a typu testu

Testovacia metóda	Posudzované kritérium	Kritérium úspešného preukázania (OÚ = 0)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 1 mesiac)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 2 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 3 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 6 mesiacov)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 9 mesiacov)
T11 (pôda, 48 mesiacov + OÚ)	polčas degradácie (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dní	DegT50 ≤ 449 dní	DegT50 ≤ 458 dní	DegT50 ≤ 467 dní	DegT50 ≤ 495 dní	DegT50 ≤ 522 dní
T13 (povrchová voda, 16 mesiacov + OÚ)	polčas degradácie (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dní	DegT50 ≤ 156 dní	DegT50 ≤ 165 dní	DegT50 ≤ 174 dní	DegT50 ≤ 202 dní	DegT50 ≤ 229 dní

Pre obdobia účinku, ktoré nie sú uvedené v tabuľkách A alebo B, sa kritériá úspešného preukázania vypočítajú pomocou nasledujúcich vzorcov exponenciálneho rozpadu.

Skupina 4, T9 (pôda):

Cieľová degradácia za 24 mesiacov (TD_{24m}) sa vypočíta takto:

$$TD_{24m} = 1 - \exp(-\lambda \cdot c \cdot 24)$$

Skupina 4, T5 a T6 (povrchová voda)

Cieľová degradácia za 6 mesiacov (TD_{6m}) sa vypočíta takto:

$$TD_{6m} = 1 - \exp(-\lambda \cdot c \cdot 6)$$

Skupina 5, T11 (pôda) a T13 (povrchová voda):

Polčas degradácie (DegT50) pozorovaný na konci trvania testu skupiny 5 sa vypočíta takto:

$$\text{DegT50} = \ln(2)/\lambda$$

kde:

c je priemerný počet dní v mesiaci vypočítaný ako:
 $c = 365,25/12$

λ je rýchlosť degradácie vypočítaná ako:

pre T9 a T11: $\lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$

pre T5 a T6: $\lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$

pre T13: $\lambda_{T13} = \ln(0,1)/-t_{90,T13}$

t_{90} je čas do dosiahnutia 90 % degradácie, vypočítaný ako:

pre T9 a T11: $t_{90,T9/T11} = c \cdot (48 + OÚ)$

pre T5 a T6: $t_{90,T5/T6} = c \cdot (12 + OÚ)$

pre T13: $t_{90,T13} = c \cdot (16 + OÚ)$

OÚ je obdobie účinku, vyjadrené v mesiacoch.

3. Osobitné požiadavky na testovaný materiál, ktorý sa má použiť v testoch degradácie

Test sa vykonáva na testovanom materiáli, ktorý pozostáva z polyméru alebo polymérov obsiahnutých v časticiach alebo vytvárajúcich súvislú vrstvu na časticiach (ďalej len „polymérne častice“), ktoré sú z hľadiska zloženia, formy, veľkosti a povrchovej plochy porovnateľné s polymérnymi časticami prítomnými vo výrobku alebo – ak to nie je technicky uskutočniteľné – s polymérnymi časticami, ktoré sa zneškodňujú v životnom prostredí alebo sa uvoľňujú do životného prostredia.

Odchylné od prvého odseku sa polyméry používané na enkapsuláciu môžu testovať v ktorejkoľvek z týchto foriem:

- vo forme uvádzanej na trh,
- vo forme izolovanej obalovej vrstvy,
- vo forme uvádzanej na trh, kde sa organické jadro materiálu nahradí inertným materiálom, napríklad sklom.

Testovaný materiál musí mať porovnateľnú hrúbku ako tuhá polymérna vrstva častice uvádzanej na trh. Ak sa degradácia posudzuje vo vzťahu k referenčnému materiálu, ako sa uvádza v bode 1.4.3, forma, veľkosť a povrchová plocha referenčného materiálu musia byť porovnateľné s tvarom, veľkosťou a povrchovou plochou testovaného materiálu.

Ak testovaný materiál obsahuje viac ako jeden polymér a na preukázanie degradácie sa použijú skúšobné metódy zo skupín 1, 2 alebo 3, degradácia každého polyméru sa preukáže jedným z týchto spôsobov:

- samostatné testovanie degradácie testovaného materiálu a každého polyméru v testovanom materiáli s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku,
- testovanie degradácie testovaného materiálu s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku a preukázanie počas testovania akýmkoľvek vhodným spôsobom, že všetky polyméry v testovanom materiáli prispievajú k degradácii pozorovanej počas testovania a že každý polymér spĺňa kritériá úspešného preukázania pre príslušnú povolenú testovaciu metódu stanovenú v tomto dodatku.

Ak je testovaný materiál zložený z jedného polyméru, ale obsahuje iné nepolymérne organické látky v koncentrácii vyššej ako 10 hm. % testovaného materiálu, a na preukázanie degradácie sa použijú testovacie metódy skupiny 1, 2 alebo 3, uplatňuje sa jedna z týchto podmienok:

- degradácia testovaného materiálu a degradácia polyméru v testovanom materiáli sa testujú samostatne s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku,
- degradácia testovaného materiálu sa testuje s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku a počas testovania sa akýmkoľvek vhodným spôsobom preukáže, že polymér prispieva k degradácii testovaného materiálu pozorovanej počas testovania a spĺňa kritériá úspešného preukázania pre príslušnú povolenú testovaciu metódu stanovenú v tomto dodatku.

Dodatok 16

Položka 78 – Pravidlá preukazovania rozpustnosti

V tomto dodatku sa stanovujú povolené testovacie metódy a testovacie podmienky na preukázanie rozpustnosti polyméru na účely položky 78. Testy vykonávajú laboratória, ktoré spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe stanovené v smernici 2004/10/ES alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné, alebo sú akreditované podľa normy ISO 17025.

Povolené testovacie metódy:

1. Usmernenie OECD č. 120
2. Usmernenie OECD č. 105

Test sa vykonáva na testovanom materiáli, ktorý pozostáva z polyméru alebo polymérov obsiahnutých v časticách alebo vytvárajúcich súvislú vrstvu na časticách (ďalej len „polymérne častice“), ktoré sú z hľadiska zloženia, formy, veľkosti a povrchovej plochy porovnateľné s polymérnymi časticami prítomnými vo výrobku alebo – ak to nie je technicky uskutočniteľné – s polymérnymi časticami, ktoré sa zneškodňujú v životnom prostredí alebo sa uvoľňujú do životného prostredia.

Odchylne od tretieho odseku sa v prípade polymérnych častíc, ktoré majú všetky rozmery väčšie ako 0,25 mm alebo ktorých pomer dĺžky k priemeru je väčší ako 3 a ktoré sú dlhšie ako 0,25 mm, veľkosť polymérnych častíc, ktoré sa majú testovať, zmenší v súlade s usmernením OECD č. 120 tak, aby bol aspoň jeden rozmer polymérnej častice – alebo v prípade polymérnych častíc, ktoré majú pomer dĺžky a priemeru väčší ako 3, dĺžka polymérnej častice – v rozsahu od 0,125 mm do 0,25 mm. V prípade polymérnych častíc obsahujúcich okrem polyméru alebo polymérov aj anorganické látky, ako sú napríklad polymérne častice enkapsulované s anorganickými látkami alebo polymérne častice, v ktorých je polymér naviazaný na anorganickom nosiči, stačí preukázať, že polymér spĺňa dané kritérium úspešného preukázania. Na tento účel je povolené testovať rozpustnosť polyméru alebo polymérov pred vytvorením daných polymérnych častíc.

Podmienky pre test rozpustnosti musia byť takéto:

- teplota 20 °C,
- pH 7,
- plnenie: 10 g/1 000 ml,
- trvanie testu: 24 h,

kritérium úspešného preukázania: rozpustnosť > 2 g/l.“
