

REGLAMENTO (UE) 2023/2055 DE LA COMISIÓN**de 25 de septiembre de 2023****que modifica, por lo que respecta a las micropartículas de polímeros sintéticos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La presencia ubicua de pequeños fragmentos de polímeros sintéticos o polímeros naturales modificados químicamente, que son insolubles en agua, se degradan muy lentamente y pueden ser fácilmente ingeridos por organismos vivos, suscita preocupación por su impacto general en el medio ambiente y, potencialmente, en la salud humana. Estos polímeros están muy extendidos en el medio ambiente y también se han encontrado en el agua potable y los alimentos. Se acumulan en el medio ambiente y contribuyen a la contaminación por microplásticos.
- (2) Una gran parte de la contaminación por microplásticos se produce de manera no intencional, por ejemplo, como resultado de la fragmentación de piezas más grandes de residuos plásticos, al desgaste de neumáticos y pinturas de carretera o al lavado de ropa sintética. Sin embargo, también se fabrican pequeños fragmentos de polímeros sintéticos o polímeros naturales modificados químicamente para ser utilizados como tales o añadidos a productos.
- (3) El Consejo, en sus Conclusiones de 20 de junio de 2016 sobre el plan de acción de la UE para la economía circular ⁽²⁾ y de 24 de marzo de 2017 sobre la gobernanza internacional de los océanos ⁽³⁾, pidió a la Comisión que propusiera medidas para reducir el vertido de macropartículas y micropartículas de residuos plásticos en el medio marino, incluida una propuesta de prohibición de los polímeros en cosméticos, productos para el cuidado personal y detergentes.
- (4) En un intento por combatir la contaminación por plásticos, en enero de 2018 la Comisión adoptó una estrategia para los plásticos ⁽⁴⁾ que, entre otras cosas, tenía por objeto reducir todas las fuentes que contribuyen a la contaminación por microplásticos. Este compromiso se renovó con la publicación del Pacto Verde Europeo ⁽⁵⁾ en diciembre de 2019, el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular ⁽⁶⁾ en marzo de 2020 y el Plan de Acción «Contaminación Cero» ⁽⁷⁾ en mayo de 2021. Este último, en particular, incluye entre sus objetivos para 2030 la reducción en un 30 % de la cantidad de microplásticos liberados en el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Una estrategia europea para el plástico en una economía circular [COM(2018) 28 final].

⁽⁵⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

⁽⁶⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Nuevo Plan de Acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva [COM(2020) 98 final].

⁽⁷⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: La senda hacia un planeta sano para todos Plan de Acción de la UE: «Contaminación cero para el aire, el agua y el suelo» [COM(2021) 400 final].

- (5) En septiembre de 2018, el Parlamento Europeo pidió ⁽⁸⁾ a la Comisión que introdujera la prohibición de los microplásticos en los cosméticos, los productos para el cuidado personal, los detergentes y los productos de limpieza para 2020.
- (6) Los efectos potenciales de la contaminación por microplásticos en el medio ambiente y, posiblemente, en la salud humana han suscitado preocupación en varias partes del mundo. Varios Estados miembros han adoptado o propuesto medidas específicas. No obstante, un mosaico de restricciones nacionales podría obstaculizar el funcionamiento del mercado interior y, por lo tanto, es necesaria la armonización a escala de la Unión.
- (7) El 9 de noviembre de 2017, la Comisión solicitó ⁽⁹⁾ a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia»), de conformidad con el artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que elaborara un expediente con vistas a una posible restricción de los polímeros sintéticos insolubles en agua de 5 mm o menos («micropartículas de polímeros sintéticos») presentes en los productos para conferir una característica de interés («presentes intencionadamente»), con el fin de abordar el riesgo que dichas micropartículas pueden suponer para el medio acuático (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»).
- (8) El 29 de enero de 2019, la Agencia publicó el expediente del anexo XV ⁽¹⁰⁾, en el que concluye que el uso intencionado de micropartículas de polímeros sintéticos, que dan lugar a liberaciones al medio ambiente, plantea un riesgo para el medio ambiente que no está controlado adecuadamente y que debe abordarse a escala de la Unión. La Agencia calculó que, en la actualidad, cada año se liberan en el medio ambiente más de 42 000 toneladas de microplásticos presentes intencionadamente ⁽¹¹⁾. El expediente del anexo XV proponía un enfoque diferenciado de gestión del riesgo para abordar los riesgos de esas micropartículas de polímeros sintéticos que no están controladas adecuadamente. Se propuso una prohibición total de la comercialización para sectores y aplicaciones en los que las liberaciones se consideraban inevitables. Para minimizar las liberaciones evitables se propusieron instrucciones de uso y eliminación. También se sugirió la obligación de informar sobre las liberaciones procedentes de usos excluidos de la prohibición de comercialización.
- (9) Más concretamente, el expediente del anexo XV proponía la prohibición de comercializar cualquier polímero sólido contenido en micropartículas o las micropartículas que tengan un recubrimiento superficial de polímero sólido, como sustancia independiente o en forma de mezcla, en una concentración igual o superior al 0,01 % en peso. Se calcula que esto dará lugar a una reducción acumulada de las emisiones de aproximadamente 500 000 toneladas de microplásticos durante el período de veinte años que sigue a la introducción de la prohibición. Esto corresponde a una reducción del 70 % de las emisiones cuantificadas que de otro modo se producirían. El límite de concentración del 0,01 % corresponde al nivel de concentración más bajo notificado al cual las micropartículas de polímeros sintéticos pueden seguir influyendo en la función de un producto.
- (10) Debido a la gran variabilidad en la composición, las propiedades y las dimensiones de las micropartículas de polímeros sintéticos, el expediente del anexo XV no se centraba en polímeros específicos ni aditivos u otras sustancias que pudieran contener, sino que analizaba un grupo de polímeros que comparten las mismas propiedades intrínsecas en cuanto al tamaño, la relación de dimensiones, el estado sólido, el origen sintético y la extrema persistencia en el medio ambiente.
- (11) El expediente del anexo XV proponía excluir los polímeros degradables o solubles en agua y los polímeros naturales que no han sido modificados químicamente, ya que no poseen la misma persistencia a largo plazo y, por lo tanto, no contribuyen al riesgo detectado.
- (12) El expediente del anexo XV proponía un marco de métodos de ensayo normalizados y criterios para determinar la degradabilidad a efectos de una restricción. Los métodos de ensayo se diseñaron para medir la degradación biótica, aunque no puede descartarse que durante el ensayo se produzca cierta degradación abiótica que contribuya a los resultados del ensayo. Los métodos de ensayo se agruparon en función de su diseño y justificación. Los grupos 1 a 3 incluyen pruebas de cribado relativamente rápidas pero estrictas. Los grupos 4 y 5 incluyen estudios de cribado y

⁽⁸⁾ Resolución del Parlamento Europeo, de 13 de septiembre de 2018, sobre una estrategia europea para el plástico en una economía circular [P8_TA(2018) 352].

⁽⁹⁾ Solicitud de la Comisión, de 9 de noviembre de 2017 a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para que prepare una propuesta de restricción conforme a los requisitos del anexo XVII del Reglamento REACH (documento en inglés): <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

⁽¹⁰⁾ Informe de restricción del anexo XV: <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; anexo del informe de restricción del anexo XV: <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). *Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics* («Documento de base del Dictamen sobre el informe del anexo XV en el que se proponen restricciones a los microplásticos añadidos intencionadamente», documento en inglés): <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>.

simulación que son cada vez más sofisticados, más exigentes desde el punto de vista técnico y más largos, pero utilizan condiciones de ensayo más pertinentes desde el punto de vista medioambiental. El expediente del anexo XV proponía que el cumplimiento de los criterios de superación en cualquiera de los métodos de ensayo permitidos de los grupos 1 a 5 sea suficiente para demostrar la degradabilidad a efectos de la restricción.

- (13) Los polímeros sólidos solubles en agua pierden su estado sólido tras su liberación en el medio ambiente y, por lo tanto, no contribuyen a la preocupación detectada. Por consiguiente, el expediente del anexo XV proponía métodos aceptados internacionalmente para analizar la solubilidad y excluir esos polímeros solubles en agua del ámbito de aplicación de la restricción.
- (14) Además, el expediente del anexo XV proponía un diámetro de 5 mm en cualquier dimensión como límite superior de tamaño para las micropartículas de polímeros sintéticos en cuestión. Este valor se utiliza ampliamente en la comunidad científica y en los actos jurídicos de algunos Estados miembros. Este límite también es coherente con el límite superior para las microbasuras (incluidos los microplásticos) especificado en el anexo de la Decisión (UE) 2017/848 de la Comisión ⁽¹²⁾ y utilizado para la aplicación de la Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾. Por último, según el expediente del anexo XV, las partículas inferiores a ese tamaño tienen más probabilidades de ser ingeridas por la biota que los artículos de mayor tamaño.
- (15) Algunas partículas de polímeros sintéticos similares a las fibras tienen una longitud superior a 5 mm, pero inferior a 15 mm, por ejemplo, las partículas utilizadas para el refuerzo de adhesivos y hormigón. Dado que estas partículas similares a las fibras son muy persistentes y contribuyen al riesgo detectado, el expediente del anexo XV consideró que debían incluirse en el ámbito de aplicación de la restricción.
- (16) Para evitar una sustitución lamentable, es decir, la sustitución de micropartículas de polímeros sintéticos por partículas persistentes de polímeros aún más pequeñas que puedan suponer un riesgo igual o incluso mayor para el medio ambiente, el expediente del anexo XV incluyó inicialmente partículas por debajo de la microescala en el ámbito de aplicación de la restricción. Para ser coherente con el límite de tamaño más bajo ya recomendado en la Recomendación C(2022) 3689 de la Comisión ⁽¹⁴⁾, se propuso un límite de tamaño inferior, de 1 nm, para las partículas y de 3 nm para las partículas similares a las fibras. Sin embargo, las observaciones recibidas durante la consulta sobre el expediente del anexo XV pusieron de manifiesto importantes preocupaciones prácticas, también en relación con el cumplimiento. Para garantizar la aplicabilidad, se ajustó el expediente del anexo XV y se aumentó el límite inferior de tamaño para las micropartículas de polímeros sintéticos de 1 nm a 0,1 µm para las partículas y de 3 nm a 0,3 µm para las partículas similares a las fibras.
- (17) Las partículas que contienen un polímero sintético o un polímero natural modificado químicamente, sólido e insoluble en agua, o están recubiertas por él tienen diversos tamaños. Cuando se añaden a un producto, solo algunas de esas partículas cumplen los límites de tamaño establecidos en el expediente del anexo XV y contribuyen al problema detectado. Por consiguiente, el expediente del anexo XV proponía que un polímero se considerara dentro del ámbito de aplicación de la restricción si, entre otras cosas, al menos el 1 % en peso de las partículas que contienen dicho polímero o están recubiertas por él están dentro de esos límites de tamaño.
- (18) El expediente del anexo XV proponía excluir varios usos o sectores de la prohibición de comercialización. Se propuso excluir las micropartículas de polímeros sintéticos de uso en instalaciones industriales, ya que es más fácil controlar las emisiones procedentes de estos usos que, por ejemplo, las emisiones procedentes de consumo o de usos profesionales. Para evitar un exceso de regulación en relación con determinados usos y sectores, se propuso excluir los medicamentos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁵⁾, los medicamentos veterinarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁶⁾, los productos fertilizantes UE que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁷⁾ y los aditivos alimentarios

⁽¹²⁾ Decisión (UE) 2017/848 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, por la que se establecen los criterios y las normas metodológicas aplicables al buen estado medioambiental de las aguas marinas, así como especificaciones y métodos normalizados de seguimiento y evaluación, y por la que se deroga la Decisión 2010/477/UE (DO L 125 de 18.5.2017, p. 43).

⁽¹³⁾ Directiva 2008/56/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, por la que se establece un marco de acción comunitaria para la política del medio marino (Directiva marco sobre la estrategia marina) (DO L 164 de 25.6.2008, p. 19).

⁽¹⁴⁾ Recomendación de la Comisión, de 10 de junio de 2022, relativa a la definición de nanomaterial [C(2022) 3689] (DO C 229 de 14.6.2022, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽¹⁶⁾ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽¹⁷⁾ Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).

que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁸⁾. En opinión de la Agencia, las posibles liberaciones procedentes de productos para diagnóstico *in vitro* pueden reducirse al mínimo mediante el establecimiento de condiciones de uso y eliminación, garantizando al mismo tiempo la continuidad de los beneficios socioeconómicos del uso de dichos productos. Además, se proponen excepciones a la prohibición de comercialización cuando se prevé que el riesgo derivado de las liberaciones se reduzca al mínimo debido a que las micropartículas de polímeros sintéticos están contenidas en medios técnicos, como las de las columnas de cromatografía, los cartuchos de filtración de agua o los tóneres de impresora, o pierden definitivamente su forma de partículas porque, por ejemplo, se hinchan o forman una película, como en los pañales, el esmalte o la pintura de uñas, o están permanentemente encerradas en una matriz sólida durante su uso final, como las fibras añadidas al hormigón o los aglomerados utilizados como materia prima para artículos moldeados.

- (19) En el expediente del anexo XV se evaluaron varias opciones de restricción del relleno granular para su uso en superficies deportivas sintéticas y se sugirió una prohibición de la comercialización con un período transitorio de seis años, sin excepciones, o una prohibición de la comercialización con un período transitorio de tres años, con una excepción a dicha prohibición en caso de que se apliquen medidas específicas de gestión del riesgo que garanticen que la liberación anual de micropartículas de polímeros sintéticos procedentes de un campo deportivo sintético no superen los 7 g/m².
- (20) En cuanto a la prohibición de comercialización, en el caso de los sectores o productos señalados durante el proceso de restricción, se propusieron períodos transitorios específicos para que las partes interesadas afectadas dispongan de tiempo suficiente para cumplir la restricción y la transición a alternativas adecuadas, por ejemplo, polímeros degradables. Estos períodos transitorios también son necesarios para que los Estados miembros se preparen para hacer cumplir la restricción. Por último, minimizan los costes para la sociedad, sin provocar retrasos innecesarios en la reducción de las emisiones. No se propusieron períodos transitorios para otros usos y productos no señalados individualmente durante el proceso de restricción.
- (21) En cuanto a la prohibición de comercializar microesferas, esto es, micropartículas de polímeros sintéticos para su uso como abrasivos, es decir, para exfoliar, pulir o limpiar, utilizadas principalmente en productos cosméticos o detergentes que se aclaran, no se propuso ningún período transitorio, ya que se esperaba que la industria suprimiera voluntariamente su uso de aquí a 2020. Para los productos cosméticos sin microesferas, tanto los que se aclaran como los que no se aclaran, el expediente del anexo XV proponía un período transitorio de cuatro años y seis años, respectivamente.
- (22) En el caso de las micropartículas de polímeros sintéticos que encapsulan fragancias, el expediente del anexo XV consideró que pueden ser adecuados períodos transitorios de cinco u ocho años en términos de costes y beneficios económicos. En el caso de detergentes, ceras, abrillantadores y productos ambientadores, se consideró adecuado un período transitorio de cinco años para dar a la industria tiempo suficiente para reformular sus productos y sustituir las micropartículas de polímeros sintéticos.
- (23) En el caso de los fertilizantes de liberación controlada, se consideró justificado un período transitorio de cinco años para permitir a los fabricantes reformular sus productos a fin de lograr una degradabilidad adecuada en el medio ambiente. En el caso de los productos fitosanitarios regulados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾ y las semillas tratadas con dichos productos, y de los biocidas regulados por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾, se consideró necesario un período transitorio de ocho años para dar a la industria tiempo suficiente para reformular sus productos, obtener una autorización y comercializarlos, manteniendo al mismo tiempo los beneficios de la tecnología de encapsulación durante el período transitorio. Por lo que se refiere a otros usos agrícolas y hortícolas, como las semillas recubiertas de colorantes, lubricantes u otros productos que no son o no contienen productos fitosanitarios, se consideró apropiado un período transitorio de cinco años.
- (24) En el caso de los productos regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾ que son sustancias o mezclas, se consideraron necesarios seis años para la reformulación y la transición a alternativas adecuadas.

⁽¹⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

⁽²¹⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

- (25) Cuando la contaminación en el medio ambiente por micropartículas de polímeros sintéticos puede reducirse al mínimo mediante el requisito de proporcionar instrucciones de uso y eliminación, el expediente del anexo XV proponía una excepción a la prohibición de comercialización. Dichas instrucciones deben explicar cómo utilizar y eliminar adecuadamente los productos con el fin de minimizar las liberaciones al medio ambiente.
- (26) Además, el expediente del anexo XV proponía requisitos de presentación de informes anuales para supervisar la eficacia del requisito de proporcionar instrucciones de uso y eliminación y mejorar la base empírica disponible para la gestión del riesgo de los usos de micropartículas de polímeros sintéticos exentos de la prohibición de comercialización.
- (27) El 3 de junio de 2020, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia emitió un dictamen ⁽²²⁾, de conformidad con el artículo 70 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en relación con el expediente del anexo XV. En dicho dictamen, el CER coincidió con las conclusiones del expediente del anexo XV sobre los riesgos señalados y en que la restricción propuesta es una medida adecuada a escala de la Unión para reducirlos.
- (28) El CER consideró que, desde una perspectiva de reducción del riesgo, es más apropiado no establecer un límite inferior de tamaño para las micropartículas de polímeros, es decir, incluir todas las partículas similares a fibras de menos de 15 mm (en relación con la dimensión más larga de las fibras) y todas las demás partículas menores de 5 mm. El CER consideró que la omisión de micropartículas de polímeros sintéticos de menos de 0,1 µm del ámbito de aplicación de la restricción podría permitir el uso continuado de micropartículas de polímeros sintéticos o incluso promover un cambio a tamaños de partícula más pequeños para eludir la restricción. Esto podría comprometer la eficacia de la restricción propuesta, ya que se supone que la toxicidad de las partículas aumenta de manera inversamente proporcional a su tamaño.
- (29) Además, el CER consideró que los criterios para excluir los polímeros degradables de la restricción deberían ser más estrictos que los propuestos en el expediente del anexo XV. En concreto, el CER consideró que, cuando sea necesario realizar ensayos de los grupos 4 y 5 para justificar una exclusión, dichos ensayos deben realizarse y superarse en tres compartimentos medioambientales pertinentes y no solo en el compartimento más pertinente, como se propone en el expediente del anexo XV.
- (30) Por lo que se refiere a la comercialización de material de relleno para su uso en superficies deportivas sintéticas, teniendo en cuenta consideraciones relativas a la reducción de las emisiones, la viabilidad y la aplicabilidad, el CER expresó una clara preferencia por la prohibición de la comercialización tras un período transitorio en lugar de una excepción a la prohibición supeditada a la aplicación de medidas de gestión del riesgo. La principal razón de la preferencia del CER fue que el material de relleno para su uso en superficies deportivas de césped sintético es el mayor contribuyente en términos de uso de microplásticos en los productos, así como la mayor fuente de emisiones medioambientales de micropartículas de polímero sintético presentes intencionadamente a escala europea. El CER también tenía dudas sobre la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas, en particular en relación con las superficies deportivas existentes y las partículas de menor tamaño. También declaró que no respalda el mencionado límite de 7 g/m² por año como umbral aceptable, ya que, por sí solo, sigue implicando liberaciones sustanciales en el medio ambiente de forma continuada.
- (31) El 10 de diciembre de 2020, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó un dictamen con arreglo al artículo 71, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en el que llegaba a la conclusión de que la restricción propuesta es una medida adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos señalados, teniendo en cuenta sus costes y beneficios socioeconómicos.
- (32) Teniendo en cuenta el dictamen del CER, el CASE propuso modificaciones de las restricciones propuestas en el expediente del anexo XV y consideró que la definición de micropartículas de polímeros sintéticos debería contener un límite inferior de tamaño de 1 nm. Sin embargo, para garantizar que sea posible aplicar, hacer cumplir y supervisar la restricción propuesta, el CASE reconoció que sería necesario, al menos de manera temporal, fijar un límite inferior de tamaño de 0,1 µm (100 nm) cuando los métodos analíticos o la documentación de acompañamiento no puedan confirmar la concentración de micropartículas de polímeros sintéticos por debajo de ese tamaño y, por tanto, no pueda verificarse el cumplimiento del límite de concentración de la restricción.

⁽²²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccf-6d9f66ee9089>

- (33) Además de la exclusión de los polímeros naturales, degradables y solubles de la definición de micropartículas de polímeros sintéticos, tal como se propone en el expediente del anexo XV, el CASE sugirió excluir los polímeros que no contienen carbono en su estructura química, ya que, en su opinión, las herramientas actuales para demostrar la persistencia no son adecuadas para dichos polímeros. Sin embargo, el CASE consideró que dicha exclusión tendría que ser confirmada por el CER.
- (34) Por lo que respecta al uso en la encapsulación de fragancias, el CASE no pudo concluir si cinco u ocho años serían el período transitorio más adecuado y recomendó revisar la necesidad de un período transitorio superior a cinco años después de la introducción de la restricción y añadió que dicha revisión no debería dar lugar a excepciones de duración indefinida.
- (35) En el caso de determinados productos cosméticos que no se aclaran, es decir, los productos de maquillaje, los productos labiales y los productos para las uñas, debido a su escasa contribución a las emisiones globales de microplásticos, así como al posible gran impacto en la industria cosmética de la prohibición de las micropartículas de polímeros sintéticos en dichos productos, el CASE consideró dos medidas adicionales como alternativas adecuadas a la prohibición de la comercialización de dichos productos tras un período transitorio de seis años, tal como se propone en el expediente del anexo XV: instrucciones adecuadas de uso y eliminación o un período transitorio superior a seis años. Sin embargo, las incertidumbres relacionadas con los diferentes efectos en la industria y en relación con las liberaciones no permitieron al CASE concluir si alguna de estas opciones sería más adecuada que una prohibición y un período transitorio de seis años, tal como se propone en el expediente del anexo XV.
- (36) El CASE señaló que es probable que la aplicación de medidas de gestión del riesgo para reducir la liberación de relleno granular de uso en superficies deportivas sintéticas conlleve costes significativamente más bajos que sustituirlas por alternativas. Sin embargo, las medidas de gestión del riesgo no eliminarían completamente estas liberaciones, por lo que serían menos eficaces que una prohibición a largo plazo. En este contexto, el CASE concluyó que la elección de una de las opciones solo podía basarse en prioridades políticas.
- (37) El CASE señaló que la información recibida durante la consulta sobre el proyecto de dictamen del CASE indica que es probable que determinados agentes de la cadena de suministro de gránulos, copos y polvos de plástico («granza») incluidos en la definición de micropartículas de polímeros sintéticos puedan empezar a informar sobre su uso antes de transcurridos treinta y seis meses, tal como se propone en el expediente del anexo XV, debido a los esfuerzos realizados para aplicar iniciativas voluntarias de la industria, como la Operación Clean Sweep.
- (38) Durante el proceso de restricción, se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa («el Foro»), de conformidad con el artículo 77, apartado 4, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y se tuvieron en cuenta sus recomendaciones.
- (39) El Foro consideró que la medición de micropartículas de polímeros sintéticos inferiores a 0,1 µm plantea dificultades técnicas y señaló que, en la actualidad, el límite más bajo técnicamente alcanzable es de alrededor de 0,1 µm. El Foro señaló además que las autoridades competentes pueden basarse en pruebas documentales para demostrar que la sustancia o la mezcla no contiene partículas más pequeñas de 5 µm en concentraciones superiores a los límites impuestos por la restricción. No obstante, en caso de duda, las pruebas documentales solo pueden verificarse mediante un método físico o analítico válido, o ambos. Así pues, el Foro recomendó incluir un límite inferior de tamaño en la definición de micropartículas de polímeros sintéticos. En caso de que no se recomiende ningún límite inferior, el Foro sugirió que se considerase una solución temporal para la aplicación y el cumplimiento de la restricción basada en lo que es viable y en consonancia con las técnicas analíticas actualmente disponibles. Además, el Foro recomendó una revisión de la definición tras la entrada en vigor de la restricción para reflejar los últimos avances científicos y tecnológicos.
- (40) El 23 de febrero de 2021, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Comité de Evaluación del Riesgo (CER), Comité de Análisis Socioeconómico (CASE). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics of 10 December 2020 («Dictamen sobre un expediente del anexo XV en el que se proponen restricciones a los microplásticos añadidos intencionadamente, de 10 de diciembre de 2020», documento en inglés): <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) El 22 de abril de 2021, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen adicional del CER ⁽²⁴⁾. En particular, la Comisión había pedido al CER que considerara: i) las opciones de restricción del material de relleno para superficies deportivas artificiales, teniendo en cuenta el informe técnico TR17519 *Surfaces for sports areas - Synthetic turf sports facilities - Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment* («Superficies para áreas deportivas-Instalaciones deportivas de césped sintético-Orientaciones sobre cómo minimizar la dispersión del relleno en el medio ambiente», documento en inglés) del Comité Europeo de Normalización (CEN) publicado recientemente; y ii) la exclusión de polímeros sin átomos de carbono propuesta por el CASE. El CER reiteró una clara preferencia por la prohibición de la comercialización de material de relleno para uso en superficies deportivas de césped sintético. En cuanto a la excepción para los polímeros sin átomos de carbono en su estructura, el CER declaró que, debido a la falta de datos relevantes sobre ecotoxicidad, no era posible concluir que tales polímeros en forma de partículas no plantearan los mismos riesgos que las partículas procedentes de polímeros con átomos de carbono en su estructura.
- (42) Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV, los dictámenes del CER y del CASE, el impacto socioeconómico y la disponibilidad de alternativas, la Comisión considera que existe una contaminación abundante por microplásticos derivada del uso de micropartículas de polímeros sintéticos como tales o presentes intencionadamente en los productos. Esta contaminación supone un riesgo inaceptable para el medio ambiente, que debe abordarse a escala de la Unión. Se ha demostrado que la contaminación por microplásticos es extremadamente persistente, que los microplásticos son prácticamente imposibles de eliminar del medio ambiente una vez emitidos y se acumulan progresivamente en el medio ambiente. Con el fin de reducir las emisiones sin demoras indebidas, es necesario, por tanto, introducir una restricción a la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos como tales o presentes intencionadamente en mezclas para conferir una característica de interés, por ejemplo, color, textura, masa, absorción de agua, fluidez o resistencia al calor. En función de las repercusiones socioeconómicas previstas y de la disponibilidad de alternativas, se proponen períodos transitorios y excepciones específicos para determinados grupos de productos.
- (43) Existen pruebas de riesgo para muchos polímeros dentro del ámbito de aplicación de la restricción. Por lo que se refiere a otros polímeros, sobre los que hay menos datos, pueden sin embargo extraerse conclusiones sobre el riesgo que suponen, sobre la base de criterios objetivos relativos a las micropartículas que contienen dichos polímeros o que están recubiertas por ellos. La Comisión considera que esta restricción debe aplicarse a los grupos de polímeros que comparten las propiedades físicas y químicas, el tamaño de las partículas y la persistencia en el medio ambiente pertinentes. Esto permite identificar de manera objetiva las sustancias que entran en el ámbito de aplicación de esta restricción.
- (44) La Comisión considera apropiado excluir los polímeros naturales, degradables y solubles de la definición de micropartículas de polímeros sintéticos, ya que no contribuyen al riesgo. Además, la Comisión considera justificado excluir del ámbito de aplicación de la restricción los polímeros sin átomos de carbono en su estructura, ya que no hay datos relevantes de ecotoxicidad sobre si dichos polímeros en forma de partículas entrañarían los mismos riesgos que las partículas procedentes de polímeros que tienen átomos de carbono en su estructura.
- (45) La Comisión considera que las micropartículas de polímeros sintéticos inferiores a 0,1 µm en todas las dimensiones suponen un riesgo equivalente o potencialmente mayor para el medio ambiente que las partículas de entre 0,1 µm y 5 mm en todas las dimensiones. Por lo tanto, la definición de las micropartículas de polímeros sintéticos debe abarcar los polímeros en las partículas inferiores a 5 mm o recubriéndolas, en todas las dimensiones, y las partículas similares a las fibras de menos de 15 mm de longitud. No obstante, la Comisión está de acuerdo con el Foro y el CASE en que la detección y cuantificación de partículas inferiores a 0,1 µm en cualquier dimensión, o a 0,3 µm de longitud, según el caso, plantean actualmente limitaciones analíticas, ya que son demasiado pequeñas. Para garantizar la seguridad jurídica, en los casos en que los métodos analíticos disponibles o la documentación que acompaña al producto no permitan determinar la concentración de micropartículas de polímeros sintéticos en el producto, el límite inferior de tamaño de dichas micropartículas a efectos de hacer cumplir la restricción debe fijarse en 0,1 µm en cualquier dimensión o 0,3 µm de longitud, según el caso. Este límite dejará de aplicarse en cuanto se disponga de métodos nuevos o mejorados que permitan la identificación y cuantificación de micropartículas de polímeros sintéticos que midan menos de 0,1 µm en cualquier dimensión o 0,3 µm de longitud, según el caso.

⁽²⁴⁾ Comité de Evaluación del Riesgo (CER). *Opinion related to the request by the Executive Director of ECHA under Art. 77(3)(c) of REACH to prepare a supplementary opinion on: CEN technical report 17519 on risk management measures for artificial pitches and the ESTC study on their effectiveness and the proposed derogation for polymers without carbon atoms in their structure.* («Dictamen relacionado con la solicitud del director ejecutivo de la ECHA, de conformidad con el artículo 77, apartado 3, letra c del Reglamento REACH, de elaborar un dictamen complementario sobre: Informe técnico del CEN de 17519 sobre medidas de gestión de riesgos para campos artificiales y estudio del ESTC sobre su eficacia y la excepción propuesta para polímeros sin átomos de carbono en su estructura», documento en inglés): https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) La Comisión está de acuerdo con el CER en que solo deben excluirse del ámbito de aplicación de la restricción los polímeros que se degraden en múltiples compartimentos medioambientales. Está ampliamente aceptado que un resultado positivo en cualquiera de los métodos de ensayo de cribado de los grupos 1 a 3 predice la degradabilidad en todos los compartimentos ambientales. Por consiguiente, la Comisión considera que la superación de cualquiera de estos métodos de ensayo es suficiente para demostrar la degradabilidad a efectos de esta restricción. Por otra parte, no está claro si un polímero que supere un ensayo del grupo 4 o 5 en un compartimento medioambiental tendría un comportamiento de degradación similar en otro compartimento. Por consiguiente, la Comisión considera que, cuando se utilizan métodos de ensayo de los grupos 4 o 5, un polímero debe superar dichos ensayos en tres compartimentos medioambientales para quedar excluido del ámbito de aplicación de la restricción.
- (47) Para tener en cuenta los avances científicos relativos a la degradación y la solubilidad de los polímeros, incluidos los nuevos métodos de ensayo desarrollados específicamente para evaluar la degradabilidad o la solubilidad de micropartículas de polímeros sintéticos, puede ser necesario revisar los métodos de ensayo normalizados y los criterios de superación de dichos métodos para demostrar la degradabilidad o la solubilidad.
- (48) Las micropartículas de polímeros sintéticos utilizadas en productos agrícolas y hortícolas, por ejemplo, para controlar la liberación de fertilizantes o productos fitosanitarios, o el flujo de agua entre los fertilizantes y el suelo, reducen la cantidad de sustancias activas que se aplican al suelo y a las plantas y limitan la exposición del operador a tales productos potencialmente tóxicos, así como su impacto ambiental. Es necesario facilitar el desarrollo de alternativas sostenibles desde el punto de vista medioambiental que permitan que esas aplicaciones beneficiosas pasen a ser «sin microplásticos» y permanezcan en el mercado. El CASE consideró que las medidas propuestas para los productos agrícolas y hortícolas solo serían adecuadas si se dispusiera a medio plazo de alternativas degradables con una funcionalidad al menos similar. Por último, el Reglamento (UE) 2019/1009 ya establece los principios generales para evaluar si los polímeros de los productos fertilizantes UE son degradables. En este contexto, la Comisión considera justificado establecer condiciones específicas y criterios de superación para los ensayos de degradabilidad de los polímeros en productos para aplicaciones agrícolas y hortícolas distintas de los productos fertilizantes UE, como los productos fertilizantes que no llevan el marcado CE cuando se comercializan, a fin de garantizar la coherencia con las condiciones de ensayo establecidas en el Reglamento (UE) 2019/1009 y facilitar el desarrollo de alternativas.
- (49) La Comisión considera que las medidas de gestión del riesgo propuestas en el expediente del anexo XV, modificadas por el CER y el CASE, son pertinentes para abordar el riesgo señalado. No obstante, la Comisión considera que la decisión sobre cuál de esas medidas de gestión del riesgo es la más adecuada para abordar el riesgo detectado teniendo en cuenta su impacto socioeconómico, incluido el examen de excepciones específicas o períodos transitorios, debe tomarse caso por caso en las distintas solicitudes.
- (50) No es necesario excluir explícitamente los lodos de depuradora y el compost del ámbito de aplicación, tal como se sugiere en el expediente del anexo XV y en los dictámenes del CER y del CASE, dado que las micropartículas de polímeros sintéticos presentes en estos productos no lo están intencionadamente y, por tanto, no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Por otra parte, los alimentos y piensos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁵⁾ deben quedar excluidos del ámbito de aplicación para evitar la doble regulación.
- (51) Para la encapsulación de fragancias, la Comisión considera que seis años es el período transitorio más adecuado, ya que proporcionará a la industria tiempo suficiente para reformular todos los productos en los que no se disponga actualmente de alternativas.
- (52) Los costes de reformulación previstos para los productos de maquillaje, los productos labiales y los productos para las uñas en respuesta a la restricción propuesta son superiores a los de otros productos cosméticos que no se aclaran. Teniendo también en cuenta la contribución comparativamente menor de los productos de maquillaje, los productos labiales y los productos para las uñas a las emisiones globales, la Comisión considera que está justificado un período transitorio de doce años para prohibir la comercialización de dichos productos, a fin de garantizar el tiempo suficiente para desarrollar alternativas adecuadas y limitar los costes para la industria. No obstante, a fin de fomentar la sustitución de las micropartículas de polímeros sintéticos en productos de maquillaje, productos labiales y productos para las uñas antes del final del período transitorio, todos los productos de maquillaje,

⁽²⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

productos labiales y productos para las uñas comercializados que aún contengan micropartículas de polímeros sintéticos deben llevar una declaración en la que se informe a los consumidores de este hecho a partir del 17 de octubre de 2031. A fin de evitar una carga innecesaria para los proveedores y las recuperaciones de productos, no debe exigirse a los proveedores que faciliten la declaración antes mencionada sobre los productos que ya se han introducido en el mercado antes del 17 de octubre de 2031 durante un período adicional determinado.

- (53) En el caso del relleno granular para su uso en superficies deportivas sintéticas, la Comisión considera que está justificado aumentar a ocho años el período transitorio para la prohibición de comercialización, a fin de garantizar que un mayor número de superficies de deporte sintéticas existentes que utilicen este producto puedan alcanzar el final natural de su vida útil antes de que sea necesario sustituirlas.
- (54) Por lo que se refiere a la medida de gestión del riesgo que exige que se faciliten instrucciones de uso y eliminación, está justificado establecer un período transitorio superior a veinticuatro meses para los proveedores de productos para diagnóstico *in vitro* que contengan micropartículas de polímeros sintéticos, a fin de permitir que la información sobre la eliminación adecuada de dichas micropartículas se transmita a lo largo de la cadena de suministro y, en caso de que se modifique el prospecto o el envase del producto, se disponga del tiempo suficiente para obtener las aprobaciones reglamentarias necesarias, cuando sea necesario. Además, la Comisión considera que deben tenerse en cuenta los últimos avances tecnológicos en materia de etiquetado electrónico y uso generalizado de dispositivos electrónicos móviles. Por consiguiente, la restricción debe permitir el acceso digital a las instrucciones de uso y eliminación en formato electrónico como método adicional de aporte de información.
- (55) La Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2019/6 exigen que las instrucciones de uso y eliminación de los medicamentos de uso humano y veterinario, respectivamente, se incluyan en el envase o en el prospecto del medicamento. Por lo tanto, la Comisión no considera necesario introducir obligaciones adicionales en relación con las instrucciones de uso y eliminación de los medicamentos de uso humano o veterinario.
- (56) Por lo que se refiere a los requisitos de información propuestos en el expediente del anexo XV, modificados por el CER y el CASE, la Comisión considera que contribuirán a supervisar la eficacia de las instrucciones de uso y eliminación y mejorarán la base empírica para la gestión del riesgo de los usos exentos de la prohibición de comercialización. La Comisión considera, además, que en la información que debe comunicarse a la Agencia es necesario incluir una referencia a las excepciones aplicables a fin de facilitar el cumplimiento de la normativa sin imponer cargas adicionales a la industria. Por otra parte, los fabricantes y los usuarios industriales intermedios deben estar obligados a calcular y notificar sus propias emisiones. Además, a fin de garantizar que todas las emisiones a lo largo de la cadena de suministro sean objeto de seguimiento y notificación sin añadir una carga indebida a los usuarios finales, los proveedores de productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos que comercialicen dichos productos por primera vez a usuarios profesionales y al público en general también deben calcular, además de sus propias emisiones, las emisiones derivadas desde el momento en que el producto se comercializa hasta el momento en que se elimina tras el uso final y notificar las emisiones totales a la Agencia. Para garantizar el uso óptimo de la información notificada y facilitar el cumplimiento, dicha información debe ponerse a disposición de los Estados miembros.
- (57) La pérdida de granza representa una importante fuente industrial de microplásticos en el medio ambiente. La cadena de suministro de granza ya está poniendo en marcha iniciativas voluntarias, que incluirán la presentación de informes, para minimizar la pérdida de esta. En este contexto, la Comisión considera justificado un período transitorio de veinticuatro meses para los requisitos de notificación para este sector.
- (58) Para evitar la doble notificación, cuando haya más de un agente en la cadena de suministro que comercialice el mismo producto que contenga micropartículas de polímeros sintéticos, solo el primer agente de dicha cadena de suministro debe facilitar la información requerida a la Agencia.
- (59) A fin de facilitar el cumplimiento de esta restricción, los fabricantes, los importadores y los usuarios industriales intermedios de productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos deben facilitar a las autoridades competentes, a petición de estas, información específica que permita la identificación inequívoca de los polímeros en el ámbito de aplicación de esta restricción contenidos en sus productos y la función de dichos polímeros en el producto. Además, los fabricantes, importadores y usuarios industriales intermedios que aleguen que determinados polímeros de sus productos están excluidos de la designación de micropartículas de polímeros sintéticos por motivos de degradabilidad o solubilidad deben facilitar información que demuestre tales propiedades a las autoridades competentes a petición de estas. Los usuarios industriales intermedios que no dispongan de la información requerida deben solicitarla primero a sus proveedores. Para proteger la confidencialidad de la información comercial, debe permitirse que los proveedores que no deseen compartir la información solicitada con los usuarios industriales intermedios la faciliten directamente a la autoridad competente que la solicite.

- (60) Para evitar recuperaciones innecesarias de productos y reducir los residuos, es necesario disponer que las micropartículas de polímeros sintéticos, como tales o en mezclas, que hayan sido introducidas en el mercado antes del 17 de octubre de 2023 puedan seguir comercializándose. Esta norma no es necesaria para los usos de micropartículas de polímeros sintéticos sujetos a períodos transitorios.
- (61) Por tanto, resulta oportuno modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (62) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo XVII al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) se añade la entrada siguiente:

<p>«78. Micropartículas de polímeros sintéticos: polímeros sólidos que cumplen las dos condiciones siguientes:</p> <p>a) están contenidas en partículas y constituyen al menos el 1 % en peso de dichas partículas; o forman un recubrimiento superficial continuo sobre partículas;</p> <p>b) al menos el 1 % en peso de las partículas mencionadas en la letra a) cumplen alguna de las condiciones siguientes:</p> <p>i) todas las dimensiones de las partículas son iguales o inferiores a 5 mm;</p> <p>ii) la longitud de las partículas es igual o inferior a 15 mm y su relación longitud/diámetro es superior a 3.</p> <p>Quedan excluidos de esta denominación los siguientes polímeros:</p> <p>a) polímeros que son el resultado de un proceso de polimerización que ha tenido lugar en la naturaleza, independientemente del proceso a través del cual se han extraído, que no son sustancias químicamente modificadas;</p> <p>b) polímeros degradables según lo demostrado con arreglo al apéndice 15;</p> <p>c) polímeros cuya solubilidad es superior a 2 g/L, demostrada con arreglo al apéndice 16;</p> <p>d) polímeros que no contienen átomos de carbono en su estructura química.</p>	<p>1. No se comercializarán como sustancias independientes o, cuando las micropartículas de polímeros sintéticos estén presentes para conferir una característica de interés, en mezclas en una concentración igual o superior al 0,01 % en peso.</p> <p>2. A los efectos de la presente entrada, se entenderá por:</p> <p>a) «partícula»: una pequeña porción de materia, distinta de las moléculas individuales, con límites físicos definidos;</p> <p>b) «sólido»: sustancia o mezcla que no es un líquido ni un gas;</p> <p>c) «gas»: sustancia o mezcla que, a 50 °C, tiene una presión de vapor superior a 300 kPa (absoluta), o es completamente gaseosa a 20 °C a una presión estándar de 101,3 kPa;</p> <p>d) «líquido»: sustancia o mezcla que cumple cualquiera de las condiciones siguientes:</p> <p>i) la sustancia o mezcla a 50 °C tiene una presión de vapor no superior a 300 kPa, no es completamente gaseosa a 20 °C y una presión estándar de 101,3 kPa, y tiene un punto de fusión o un punto de fusión inicial de 20 °C o menos a una presión estándar de 101,3 kPa;</p> <p>ii) la sustancia o mezcla cumple los criterios del método de ensayo normalizado para determinar si un material es líquido o sólido ASTM D4359-90;</p> <p>iii) la sustancia o mezcla supera el ensayo de fluidez (ensayo del penetrómetro) descrito en el capítulo 2.3.4, parte 2, del anexo A del Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), celebrado en Ginebra el 30 de septiembre de 1957;</p> <p>e) «producto de maquillaje»: toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con partes externas específicas del cuerpo humano, a saber, la epidermis, las cejas y las pestañas, con el fin de modificar, exclusiva o principalmente, su aspecto.</p> <p>3. Cuando la concentración de micropartículas de polímeros sintéticos a que se refiere la presente entrada no pueda determinarse mediante métodos analíticos disponibles o documentación de acompañamiento, a fin de verificar el cumplimiento del límite de concentración mencionado en el apartado 1, solo se tendrán en cuenta las partículas de al menos el tamaño siguiente:</p> <p>a) 0,1 µm para cualquier dimensión, para las partículas cuyas dimensiones sean todas iguales o inferiores a 5 mm;</p> <p>b) 0,3 µm de longitud, en el caso de las partículas que tengan una longitud igual o inferior a 15 mm y una relación longitud/diámetro superior a 3.</p>
--	---

4. El apartado 1 no se aplicará a la comercialización de:
 - a) micropartículas de polímeros sintéticos, como sustancias independientes o en mezclas, destinadas a ser utilizadas en emplazamientos industriales;
 - b) los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE y los medicamentos veterinarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
 - c) los productos fertilizantes UE dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo (**);
 - d) los aditivos alimentarios dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (**);
 - e) los productos para diagnóstico *in vitro*, incluidos los productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (****);
 - f) los alimentos en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, no cubiertos por la letra d) del presente apartado, y los piensos tal como se definen en el artículo 3, apartado 4, de dicho Reglamento.
5. El apartado 1 no se aplicará a la comercialización de las siguientes micropartículas de polímeros sintéticos, como sustancias independientes o en mezclas:
 - a) micropartículas de polímeros sintéticos contenidas en medios técnicos para evitar liberaciones al medio ambiente cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso durante el uso final previsto;
 - b) micropartículas de polímeros sintéticos cuyas propiedades físicas se modifiquen de manera permanente durante el uso final previsto de manera que el polímero deje de entrar en el ámbito de aplicación de la presente entrada;
 - c) micropartículas de polímeros sintéticos que se incorporen de manera permanente a una matriz sólida durante el uso final previsto.
6. El apartado 1 se aplicará como sigue a los usos siguientes:
 - a) a partir del 17 de octubre de 2029 a las micropartículas de polímeros sintéticos destinadas a la encapsulación de fragancias;
 - b) a partir del 17 de octubre de 2027 a los «productos que se aclaran», tal como se definen en el punto 1), letra a), del preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, a menos que dichos productos estén cubiertos por la letra a) del presente apartado o contengan micropartículas de polímeros sintéticos para su uso como abrasivos, es decir, para exfoliar, pulir o limpiar («microesferas»);
 - c) a partir del 17 de octubre de 2035 a los productos labiales, tal como se definen en el punto 1), letra e), del preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, los productos para las uñas, tal como se definen en el punto 1), letra g), del preámbulo de los anexos II a VI de dicho Reglamento, y los productos de maquillaje incluidos en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento, a menos que dichos productos estén cubiertos por las letras a) o b) del presente apartado o contengan microesferas;

- d) a partir del 17 de octubre de 2029 a los «productos que no se aclaran», tal como se definen en el punto 1), letra b), del preámbulo de los anexos II a VI del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, a menos que dichos productos estén cubiertos por las letras a) o c) del presente apartado;
 - e) a partir del 17 de octubre de 2028 a los detergentes, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 648/2004, las ceras, los abrillantadores y los productos ambientadores, a menos que dichos productos estén cubiertos por la letra a) del presente apartado o contengan microesferas;
 - f) a partir del 17 de octubre de 2029 a los «productos», incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (****), a menos que dichos productos contengan microesferas;
 - g) a partir del 17 de octubre de 2028 a los productos fertilizantes, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 2019/1009, que no entran dentro del ámbito de aplicación de dicho Reglamento;
 - h) a partir del 17 de octubre de 2031 a los productos fitosanitarios, incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 2, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****), y las semillas tratadas con esos productos, y biocidas, tal como se definen en el artículo 3, apartado 1), letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (*****);
 - i) a partir del 17 de octubre de 2028, a los productos de uso agrícola y hortícola que no estén cubiertos por las letras g) o h);
 - j) a partir del 17 de octubre de 2031, al relleno granular de uso en superficies deportivas sintéticas.
7. A partir del 17 de octubre de 2025, los proveedores de micropartículas de polímeros sintéticos a que se refiere el apartado 4, letra a), facilitarán la siguiente información:
- a) instrucciones de uso y eliminación que expliquen a los usuarios industriales intermedios cómo evitar la liberación de micropartículas de polímeros sintéticos al medio ambiente;
 - b) el enunciado siguiente: «Las micropartículas de polímeros sintéticos suministradas están sujetas a las condiciones establecidas en la entrada 78 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo»;
 - c) la información sobre la cantidad o, en su caso, la concentración de micropartículas de polímeros sintéticos en la sustancia o mezcla;
 - d) información genérica sobre la identidad de los polímeros contenidos en la sustancia o mezcla que permita a los fabricantes, a los usuarios industriales intermedios y a otros proveedores cumplir sus obligaciones establecidas en los apartados 11 y 12.
8. A partir del 17 de octubre de 2026, los proveedores de productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos a los que se refiere el apartado 4, letra e), y a partir del 17 de octubre de 2025, los proveedores de productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos a los que se refiere el apartado 4, letra d) y el apartado 5, facilitarán instrucciones de uso y eliminación en las que se explique a los usuarios profesionales y al público en general cómo evitar la liberación de micropartículas de polímeros sintéticos al medio ambiente.

-
9. A partir del 17 de octubre de 2031 hasta el 16 de octubre de 2035, los suministradores de los productos mencionados en el apartado 6, letra c), que contengan micropartículas de polímeros sintéticos facilitarán el enunciado siguiente: «Este producto contiene microplásticos.» Sin embargo, los productos comercializados antes del 17 de octubre de 2031 no están obligados a llevar dicho enunciado hasta el 17 de diciembre de 2031.
10. La información a que se refieren los apartados 7, 8 y 9 se facilitará en forma de texto claramente visible, legible e indeleble o, en su caso, en forma de pictogramas, en relación con la información contemplada en los apartados 7 y 8. El texto o los pictogramas se colocarán en la etiqueta, el envase o el prospecto de los productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos o, en relación con la información contemplada en el apartado 7, en la ficha de datos de seguridad. Además del texto o los pictogramas, los proveedores podrán proporcionar una herramienta digital que dé acceso a una versión electrónica de dicha información. Cuando se faciliten instrucciones de uso y eliminación de conformidad con los apartados 7, 8 y 9 en forma de texto, se redactarán en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercialice la sustancia o mezcla, a menos que los Estados miembros afectados dispongan otra cosa.
11. A partir del 2026 los fabricantes y usuarios industriales intermedios de micropartículas de polímeros sintéticos en forma de gránulos, copos y polvos utilizados como materia prima en la fabricación de plástico en instalaciones industriales, y, a partir del 2027, otros fabricantes de micropartículas de polímeros sintéticos y otros usuarios industriales intermedios que utilicen micropartículas de polímeros sintéticos en instalaciones industriales presentarán la siguiente información a la Agencia a más tardar el 31 de mayo de cada año:
- una descripción de los usos de las micropartículas de polímeros sintéticos en el año civil anterior;
 - para cada uso de micropartículas de polímeros sintéticos, información genérica sobre la identidad de los polímeros utilizados;
 - para cada uso de micropartículas de polímeros sintéticos, una estimación de la cantidad de micropartículas de polímeros sintéticos liberadas al medio ambiente en el año civil anterior, que incluirá también la cantidad de micropartículas de polímeros sintéticos liberadas al medio ambiente durante el transporte;
 - para cada uso de micropartículas de polímeros sintéticos, una referencia a la excepción establecida en el apartado 4, letra a).
12. A partir del 2027, los proveedores de productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos a que se refieren el apartado 4, letras b), d) y e), y el apartado 5, comercializados por primera vez a usuarios profesionales y al público en general, presentarán la siguiente información a la Agencia a más tardar el 31 de mayo de cada año:
- una descripción de los usos finales para los que se comercializaron las micropartículas de polímeros sintéticos en el año civil anterior;
-

	<p>b) para cada uso final para el que se hayan comercializado micropartículas de polímeros sintéticos, información genérica sobre la identidad de los polímeros comercializados en el año civil anterior;</p> <p>c) para cada uso final para el que se comercializaron micropartículas de polímeros sintéticos, una estimación de la cantidad de micropartículas de polímeros sintéticos liberadas al medio ambiente en el año civil anterior, que incluirá también la cantidad de micropartículas de polímeros sintéticos liberadas al medio ambiente durante el transporte;</p> <p>d) para cada uso de micropartículas de polímeros sintéticos, una referencia a la excepción establecida en el apartado 4, letras b), d) o e), o en el apartado 5, letras a), b) o c).</p> <p>13. La Agencia pondrá a disposición de los Estados miembros la información presentada en virtud de los apartados 11 y 12.</p> <p>14. Los fabricantes, los importadores y los usuarios industriales intermedios de productos que contengan micropartículas de polímeros sintéticos facilitarán a las autoridades competentes, a petición de estas, información específica sobre la identidad de los polímeros incluidos en la presente entrada contenidos en dichos productos y sobre la función de tales polímeros en los productos. La información específica sobre la identidad del polímero deberá ser suficiente para identificar inequívocamente los polímeros e incluirá, como mínimo, la información establecida en los puntos 2.1 a 2.2.3 y 2.3.5, 2.3.6 y 2.3.7 del anexo VI, cuando proceda.</p> <p>Si los usuarios industriales intermedios no disponen de la información, la solicitarán a su proveedor en un plazo de siete días a partir de la recepción de la solicitud de las autoridades competentes e informarán sin demora a las autoridades de la solicitud presentada.</p> <p>Una vez recibida la solicitud a que se refiere el párrafo segundo, los proveedores facilitarán la información solicitada en un plazo de treinta días al usuario industrial intermedio o directamente a la autoridad competente que la solicite.</p> <p>Cuando el proveedor facilite la información al usuario intermedio industrial, este transmitirá sin demora dicha información a las autoridades competentes.</p> <p>Cuando el proveedor facilite la información directamente a la autoridad, informará de ello sin demora al usuario industrial intermedio afectado.</p> <p>15. Los fabricantes, importadores y usuarios industriales intermedios de productos que contengan polímeros que se hayan declarado excluidos de la designación de micropartículas de polímeros sintéticos por motivos de degradabilidad o solubilidad facilitarán sin demora a las autoridades competentes, a petición de estas, información que demuestre que dichos polímeros son degradables de conformidad con el apéndice 15 o solubles de conformidad con el apéndice 16, según proceda.</p>
--	--

	<p>16. El apartado 1 no se aplicará a la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos, como tales o en mezclas, introducidas en el mercado antes del 17 de octubre de 2023.</p> <p>No obstante, el párrafo primero no se aplicará a la comercialización de micropartículas de polímeros sintéticos para los usos citados en el apartado 6.</p>
--	---

- (*) Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).
- (**) Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la comercialización de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).
- (***) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
- (****) Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
- (*****) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
- (*****) Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).
- (*****) Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).»

2) se añaden los apéndices 15 y 16 siguientes:

«Apéndice 15

Entrada 78 – Normas para demostrar la degradabilidad

El presente apéndice establece las normas para demostrar la degradabilidad de los polímeros a efectos de la entrada 78, es decir, los métodos de ensayo permitidos y los criterios de superación de dichos métodos. Los métodos de ensayo se diseñaron para medir la degradación biótica, aunque no puede descartarse que durante el ensayo se produzca cierta degradación abiótica que contribuya a los resultados del ensayo.

Los ensayos serán realizados por laboratorios que cumplan los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia o acreditadas con arreglo a la norma ISO 17025.

1. Métodos de ensayo

Los métodos de ensayo permitidos se organizan en cinco grupos, en función de su diseño y su justificación subyacente. Cumplir los criterios de superación en cualquiera de los métodos de ensayo permitidos de los grupos 1 a 3 es suficiente para demostrar que el polímero o polímeros contenidos en el material sometido a ensayo son degradables y, por tanto, están excluidos del ámbito de la entrada 78. Cuando se utilicen pruebas del grupo 4 o del grupo 5 para demostrar la degradabilidad de polímeros para usos distintos de los agrícolas y hortícolas, se deberán cumplir los criterios de superación en tres compartimentos medioambientales elegidos del siguiente modo:

Compartimento 1: agua dulce, de estuario o de mar;

Compartimento 2:

- a) sedimentos de agua dulce, de estuario o de mar; o
- b) interfaz de sedimentos y agua dulce, de estuario o de mar;

Compartimento 3: suelo.

1.1. Grupo 1. Métodos de ensayo de cribado y criterios de superación para demostrar la biodegradación fácil

1.1.1. Métodos de ensayo permitidos en el grupo 1:

T1. «Biodegradabilidad fácil» (TG 301 B, C, D, F de la OCDE);

T2. «Biodegradabilidad fácil: CO₂ en recipientes sellados (ensayo del espacio de cabeza)» (TG 310 de la OCDE).

1.1.2. Criterios de superación: Mineralización del 60 % medida, durante veintiocho días, como CO₂ formado u O₂ consumido. No es necesario cumplir el requisito del período de observación de diez días mencionado en las directrices de ensayo T1 y T2.

1.2. Grupo 2. Métodos de ensayo de cribado modificados y mejorados y criterios de superación para demostrar la biodegradación fácil

1.2.1. Métodos de ensayo permitidos en el grupo 2:

T1. «Biodegradabilidad fácil» (TG 301 B, C, D, F de la OCDE);

T2. «Biodegradabilidad fácil: CO₂ en recipientes sellados (ensayo del espacio de cabeza)» (TG 310 de la OCDE);

T3. «Biodegradabilidad en agua de mar» (TG 306 de la OCDE).

1.2.2. En el caso de los métodos de ensayo del grupo 2, puede ampliarse la duración del ensayo hasta sesenta días y utilizarse recipientes de ensayo más grandes.

1.2.3. Criterios de superación: mineralización del 60 % medida, durante sesenta días, como O₂ consumido (permitido únicamente para los ensayos T1 y T2) o CO₂ formado. No es necesario cumplir el requisito del período de observación de diez días mencionado en las directrices de los ensayos T1 y T2.

1.3. Grupo 3. Métodos de ensayo de cribado y criterios de superación para demostrar la degradación inherente

1.3.1. Método de ensayo permitidos en el grupo 3:

T4. «Biodegradabilidad inherente: ensayo MITI modificado (II)» (302C de la OCDE).

- 1.3.2. No se permitirá la adaptación previa del inóculo mencionado en las directrices de los ensayos T4.
- 1.3.3. Criterios de superación: mineralización del ≥ 70 % medida, durante catorce días, como O₂ consumido o CO₂ formado.
- 1.4. *Grupo 4. Métodos de ensayo de cribado y criterios de superación para demostrar la biodegradación relativa a un material de referencia*
- 1.4.1. Métodos de ensayo permitidos en el grupo 4:
- T5. «Determinación de la biodegradación aeróbica final de materiales plásticos en un medio acuoso: método por análisis del dióxido de carbono formado» (EN ISO 14852:2021);
- T6. «Determinación de la biodegradación aeróbica final de materiales plásticos en un medio acuoso: método por medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro cerrado» (EN ISO 14851:2019);
- T7. «Plásticos. Determinación de la biodegradación aeróbica de materiales plásticos no flotantes en la interfaz agua de mar/sedimento: método por análisis del dióxido de carbono formado» (EN ISO 19679:2020);
- T8. «Plásticos. Determinación de la biodegradación aeróbica de materiales plásticos no flotantes en la interfaz agua de mar/sedimento: método por medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro cerrado» (EN ISO 18830:2016);
- T9. «Plásticos. Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de los materiales plásticos en el suelo por medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro o la cantidad de dióxido de carbono formado» (EN ISO 17556: 2019);
- T10. «Plásticos. Determinación de la biodegradación aeróbica de materiales plásticos no flotantes expuestos a los sedimentos marinos: método por análisis del dióxido de carbono formado» (EN ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Las especificaciones establecidas en la norma ISO 22403: 2020 «Plásticos. Evaluación de la biodegradabilidad intrínseca de los materiales expuestos a inóculos marinos en condiciones aeróbicas mesofílicas de laboratorio: métodos y requisitos de ensayo» se tendrán en cuenta al aplicar T7 y T8.
- 1.4.3. En el caso de los métodos de ensayo del grupo 4, no se permitirá la adaptación previa del inóculo. El resultado se comunicará como el grado máximo de degradación determinado a partir de la fase de meseta de la curva de degradación, o como el valor más alto si no se ha alcanzado la meseta. La forma, el tamaño y la superficie del material de referencia deberán ser comparables a los del material de ensayo. Podrán utilizarse como materiales de referencia los siguientes materiales:
- controles positivos: materiales biodegradables como polvo de celulosa microcristalina, filtros de celulosa sin cenizas o poli- β -hidroxibutirato;
 - controles negativos: polímeros no biodegradables, como el polietileno o el poliestireno.
- 1.4.4. Criterios de superación: degradación final ≥ 90 % respecto de la degradación del material de referencia en:
- seis meses en pruebas acuáticas; o
 - veinticuatro meses en ensayos de suelo, sedimento o interfaz agua/sedimento.
- 1.5. *Grupo 5. Métodos de ensayo de simulación y criterios de superación para demostrar la degradación en condiciones ambientales pertinentes*
- 1.5.1. Métodos de ensayo permitidos en el grupo 5:
- T11. «Transformación aeróbica y anaeróbica en el suelo» (TG 307 de la OCDE);
- T12. «Transformación aeróbica y anaeróbica en los sistemas de sedimentos acuáticos» (TG 308 de la OCDE);
- T13. «Mineralización aeróbica en aguas superficiales: ensayo de simulación de la biodegradación» (TG 309 de la OCDE).

1.5.2. Las temperaturas de ensayo requeridas serán de 12 °C para el agua dulce/de estuario, el sedimento de agua dulce/de estuario y el suelo, y de 9 °C para el agua de mar y los sedimentos marinos, ya que estas son las temperaturas medias de esos compartimentos en la Unión.

1.5.3. Criterios de superación:

- la semivida de degradación en agua de mar, dulce o de estuario es inferior a los sesenta días;
- la semivida de degradación en agua de mar, dulce o de estuario es inferior a los ciento ochenta días;
- La semivida de degradación en el suelo es inferior a los ciento ochenta días.

2. Requisitos específicos para demostrar la degradabilidad de los polímeros en productos para aplicaciones agrícolas y hortícolas

2.1. *Productos fertilizantes que contienen polímeros que son agentes de recubrimiento o que aumentan la capacidad de retención de agua o la humectabilidad del producto*

La degradabilidad de los polímeros que actúan como agentes de recubrimiento o que aumentan la capacidad de retención de agua o la humectabilidad en productos fertilizantes, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1009, que no entran en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento, se demostrará de conformidad con los actos delegados a que se refiere el artículo 42, apartado 6, de dicho Reglamento. En ausencia de tales actos delegados, dichos polímeros no se comercializarán en productos fertilizantes que no entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1009 después del 17 de octubre de 2028.

2.2. *Productos agrícolas y hortícolas distintos de los productos fertilizantes a que se refiere el apartado 2.1*

Cuando se utilicen métodos de ensayo del grupo 4 o del grupo 5, la degradabilidad de los polímeros en productos para aplicaciones agrícolas u hortícolas distintos de los productos fertilizantes a que se refiere el punto 2.1 se demostrará en al menos dos compartimentos medioambientales elegidos del siguiente modo:

Compartimento 1: agua dulce, de estuario o de mar;

Compartimento 2: suelo.

Para ser considerado degradable a efectos de la entrada 78, un polímero de un producto para aplicaciones agrícolas u hortícolas distinto de un producto fertilizante contemplado en el punto 2.1 deberá degradarse en un 90 % en:

- a) suelo en un plazo de cuarenta y ocho meses a partir del final del período de funcionalidad de dicho producto; el período de funcionalidad es el tiempo que sigue a la aplicación del producto durante el cual este ejerce su función;
- b) agua en un plazo de:
 - i) doce meses más el período de funcionalidad del producto, cuando se utilicen métodos de ensayo del grupo 4; o
 - ii) dieciséis meses más el período de funcionalidad del producto, cuando se utilicen métodos de ensayo del grupo 5.

A tal fin, se modificarán los criterios de superación de los métodos de ensayo de los grupos 4 y 5 para indicar el porcentaje de degradación (para el grupo 4) o la semivida (para el grupo 5) que debe observarse al final de la duración normal del ensayo para cumplir las condiciones establecidas en el apartado anterior.

Los criterios de superación modificados de los métodos de ensayo de los grupos 4 y 5 se establecen en los cuadros A y B, respectivamente.

Cuadro A

Criterios de superación del grupo 4 para los polímeros en productos para aplicaciones agrícolas u hortícolas, enumerados por la duración del período de funcionalidad (PF) y el tipo de ensayo

Método de ensayo	Criterio evaluado	Criterio de superación (PF = 0)	Criterio de superación (PF de 1 mes)	Criterio de superación (PF de 2 meses)	Criterio de superación (PF de 3 meses)	Criterio de superación (PF de 6 meses)	Criterio de superación (PF de 9 meses)
T9 (suelo)	Objetivo de degradación después de 24 meses	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 y T6 (aguas superficiales)	Objetivo de degradación después de 6 meses	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
----------------------------------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Cuadro B

Criterios de superación del grupo 5 para los polímeros en productos para aplicaciones agrícolas u hortícolas, enumerados por la duración del período de funcionalidad (PF) y el tipo de ensayo

Método de ensayo	Criterio evaluado	Criterio de superación (PF = 0)	Criterio de superación (PF de 1 mes)	Criterio de superación (PF de 2 meses)	Criterio de superación (PF de 3 meses)	Criterio de superación (PF de 6 meses)	Criterio de superación (PF de 9 meses)
T11 (suelo, 48 meses + PF)	Semivida de degradación (DegT50)	DegT50 ≤ 440 días	DegT50 ≤ 449 días	DegT50 ≤ 458 días	DegT50 ≤ 467 días	DegT50 ≤ 495 días	DegT50 ≤ 522 días
T13 (aguas superficiales, 16 meses + PF)	Semivida de degradación (DegT50)	DegT50 ≤ 147 días	DegT50 ≤ 156 días	DegT50 ≤ 165 días	DegT50 ≤ 174 días	DegT50 ≤ 202 días	DegT50 ≤ 229 días

Para los períodos de funcionalidad no cubiertos en los cuadros A o B, los criterios de superación se calcularán utilizando las fórmulas de decaimiento exponencial que se indican a continuación.

Grupo 4, T9 (suelo):

El objetivo de degradación en veinticuatro meses (TD_{24m}) se calculará como sigue:

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

Grupo 4, T5 y T6 (aguas superficiales):

El objetivo de degradación en seis meses (TD_{6m}) se calculará como sigue:

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

Grupo 5, T11 (suelo) y T13 (aguas superficiales):

La semivida de degradación (DegT50) observada al final de la duración del ensayo del grupo 5 se calculará como sigue:

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

donde:

c es el número medio de días al mes, calculado como sigue:

$$c = 365,25/12$$

λ es el índice de degradación, calculado como sigue:

$$\text{para T9 y T11: } \lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$\text{para T5 y T6: } \lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$$

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

t_{90} es el tiempo necesario para obtener una degradación del 90 %, calculado como sigue:

para T9 y T11: $t_{90,T9/T11} = c \times (48 + PF)$

para T5 y T6: $t_{90,T5/T6} = c \times (12 + PF)$

para T13: $t_{90,T13} = c \times (16 + PF)$

PF es el período de funcionalidad, expresado en meses.

3. Requisitos específicos para el material de ensayo que debe utilizarse en los ensayos de degradación

El ensayo se realizará con un material de ensayo consistente en un polímero o polímeros contenidos en un recubrimiento continuo de partículas («partículas de polímeros»), o que lo construyan, comparables en términos de composición, forma, tamaño y superficie a las partículas de polímeros presentes en el producto o, si no es técnicamente viable, a las partículas de polímeros eliminadas o liberadas al medio ambiente.

No obstante lo dispuesto en el primer apartado, los polímeros utilizados para la encapsulación podrán someterse a ensayo en cualquiera de las formas siguientes:

- en la forma comercializada;
- en la forma de recubrimiento aislado;
- en la forma comercializada en la que el núcleo orgánico del material se ha sustituido por un material inerte como el vidrio.

El material de ensayo tendrá un grosor comparable al del recubrimiento polimérico sólido de la partícula comercializada. Cuando la degradación se evalúe en relación con un material de referencia, tal como se indica en el punto 1.4.3, la forma, el tamaño y la superficie del material de referencia deberán ser comparables a los del material de ensayo.

Cuando el material de ensayo contenga más de un polímero y se utilicen métodos de ensayo de los grupos 1, 2 o 3 para demostrar la degradación, la degradación de cada uno de los polímeros se demostrará de una de las maneras siguientes:

- analizando por separado la degradación del material de ensayo y de cada polímero en el material de ensayo utilizando los métodos de ensayo permitidos y los criterios de superación establecidos en el presente apéndice;
- sometiendo a ensayo la degradación del material de ensayo utilizando los métodos de ensayo permitidos y los criterios de superación establecidos en el presente apéndice y, durante los ensayos, demostrando, por cualquier medio adecuado, que todos los polímeros presentes en el material de ensayo contribuyen a la degradación observada durante el ensayo y que cada polímero cumple los criterios de superación del método de ensayo autorizado pertinente establecido en el presente apéndice.

Cuando el material de ensayo esté compuesto por un solo polímero, pero contenga otras sustancias orgánicas no poliméricas en una concentración superior al 10 % en peso del material de ensayo, y se utilicen métodos de ensayo de los grupos 1, 2 o 3 para demostrar la degradación, se aplicará cualquiera de las condiciones siguientes:

- se analizará por separado la degradación del material de ensayo y del polímero en el material de ensayo utilizando los métodos de ensayo permitidos y los criterios de superación establecidos en el presente apéndice;
- se someterá a ensayo la degradación del material de ensayo utilizando los métodos de ensayo permitidos y los criterios de superación establecidos en el presente apéndice y, durante los ensayos, se demostrará, por cualquier medio adecuado, que el polímero contribuye a la degradación del material de ensayo observada durante el ensayo y que cumple los criterios de superación del método de ensayo autorizado pertinente establecido en el presente apéndice.

Apéndice 16

Entrada 78 — Normas para demostrar la solubilidad:

El presente apéndice establece los métodos de ensayo permitidos y las condiciones de ensayo para demostrar que un polímero es soluble a efectos de la entrada 78. Los ensayos serán realizados por laboratorios que cumplan los principios de buenas prácticas de laboratorio establecidos en la Directiva 2004/10/CE u otras normas internacionales reconocidas como equivalentes por la Comisión o la Agencia o acreditadas con arreglo a la norma ISO 17025.

Métodos de ensayo permitidos:

1. Guía n.º 120 de la OCDE
2. Guía n.º 105 de la OCDE

El ensayo se realizará con un material de ensayo consistente en un polímero o polímeros contenidos en un recubrimiento continuo de partículas («partículas de polímeros»), o que lo construyan, comparables en términos de composición, forma, tamaño y superficie a las partículas de polímeros presentes en el producto o, si no es técnicamente viable, a las partículas de polímeros eliminadas o liberadas al medio ambiente.

No obstante lo dispuesto en el tercer apartado, en el caso de las partículas de polímeros cuyas dimensiones sean todas superiores a 0,25 mm o que tengan una relación longitud/diámetro superior a 3 y una longitud superior a 0,25 mm, el tamaño de las partículas de polímeros objeto de ensayo se reducirá de conformidad con la directriz n.º 120 de la OCDE, de manera que al menos una de las dimensiones de la partícula de polímeros o, en el caso de las partículas de polímeros que tengan una relación longitud/diámetro superior a 3 la longitud esté comprendida entre 0,125 mm y 0,25 mm. En el caso de las partículas de polímeros que contengan sustancias inorgánicas además de uno o varios polímeros, como las partículas de polímeros encapsuladas con sustancias inorgánicas o las partículas de polímeros injertados en un soporte inorgánico, bastará con demostrar que el polímero cumple el criterio de superación. A tal fin, se permite someter a ensayo la solubilidad del polímero o de los polímeros antes de la formación de las partículas de polímeros.

Las condiciones del ensayo de solubilidad serán las siguientes:

- Temperatura: 20 °C
- pH 7
- Carga: 10 g/1 000 mL
- Duración del ensayo: 24 h

Criterio de superación: solubilidad > 2 g/L.»
