

REGULAMENTUL (UE) 2023/2055 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2023

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Fragmentele minuscule omniprezente de polimeri sintetici sau de polimeri naturali modificați chimic, care sunt insolubile în apă, se degradează foarte lent și pot fi ușor ingerate de organismele vii, generează preocupări cu privire la impactul lor general asupra mediului și, potențial, asupra sănătății umane. Acești polimeri sunt larg răspândiți în mediu, regăsindu-se și în apa potabilă și în alimente. Aceștia se acumulează în mediu și contribuie la poluarea cu microplastice.
- (2) O mare parte din poluarea cu microplastice se produce în mod neintenționat, de exemplu ca urmare a descompunerii unor bucăți mai mari de deșeuri de plastic, a uzurii fizice a pneurilor și a vopselei rutiere sau a spălării hainelor sintetice. Cu toate acestea, fragmente minuscule de polimeri sintetici sau de polimeri naturali modificați chimic sunt, de asemenea, fabricate pentru a fi utilizate ca atare sau pentru a fi adăugate în produse.
- (3) În concluziile sale din 20 iunie 2016 privind planul de acțiune al UE pentru economia circulară ⁽²⁾ și din 24 martie 2017 privind guvernanta internațională a oceanelor ⁽³⁾, Consiliul a invitat Comisia să propună măsuri de reducere a deversării în mediul marin a macrodeșeurilor din plastic și a microplasticelelor, inclusiv o propunere de interzicere a utilizării polimerilor în produsele cosmetice, în produsele de îngrijire personală și în detergenți.
- (4) În încercarea de a combate poluarea cu materiale plastice, în ianuarie 2018, Comisia a adoptat o strategie privind materialele plastice ⁽⁴⁾ care viza, printre altele, reducerea tuturor surselor care contribuie la poluarea cu microplastice. Acest angajament a fost reînnoit odată cu publicarea Pactului verde european ⁽⁵⁾ în decembrie 2019, a noului Plan de acțiune privind economia circulară ⁽⁶⁾ în martie 2020 și a Planului de acțiune privind reducerea la zero a poluării ⁽⁷⁾ în mai 2021. Acesta din urmă, în special, include printre obiectivele sale pentru 2030 reducerea cu 30 % a cantității de microplastice dispersate în mediu.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: O strategie europeană pentru materialele plastice într-o economie circulară [COM(2018) 28 final].

⁽⁵⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Pactul verde european [COM(2019) 640 final].

⁽⁶⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Un nou Plan de acțiune privind economia circulară – Pentru o Europă mai curată și mai competitivă [COM(2020) 98 final].

⁽⁷⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Calea către o planetă sănătoasă pentru toți. Plan de acțiune al UE: „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului” [COM(2021) 400 final].

- (5) În septembrie 2018, Parlamentul European a solicitat ⁽⁸⁾ Comisiei să introducă o interdicție privind microplasticele din produsele cosmetice, produsele de îngrijire personală, detergenți și produsele de curățat până în 2020.
- (6) Impactul potențial al poluării cu microplastice asupra mediului și, eventual, asupra sănătății umane a generat preocupări în diferite părți ale lumii. Mai multe state membre au adoptat sau au propus măsuri specifice. Cu toate acestea, un amalgam de restricții la nivel național ar putea împiedica funcționarea pieței interne și, prin urmare, este nevoie de o armonizare la nivelul Uniunii.
- (7) La 9 noiembrie 2017, Comisia a solicitat ⁽⁹⁾ Agenției Europene pentru Produse Chimice („Agenția”), în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, să întocmească un dosar în vederea unei posibile restricționări a polimerilor sintetici insolubili în apă, cu dimensiuni de 5 mm sau mai mici (denumiți în continuare „microparticule de polimeri sintetici”), utilizați în produse pentru a le conferi o caracteristică dorită („prezenți intenționat”), pentru a aborda riscul pe care microparticulele respective îl pot prezenta pentru mediul acvatic („dosarul în conformitate cu anexa XV”).
- (8) La 29 ianuarie 2019, Agenția a publicat dosarul în conformitate cu anexa XV ⁽¹⁰⁾ în care concluzionează că utilizarea intenționată a microparticulelor de polimeri sintetici, care se dispersează ulterior în mediu, prezintă un risc pentru mediu care nu este controlat în mod adecvat și trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni. Agenția a estimat că, în prezent, peste 42 000 de tone de microplastice prezente intenționat sunt, în cele din urmă, eliberate în mediul înconjurător în fiecare an ⁽¹¹⁾. În dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus o abordare diferențiată de gestionare a riscurilor pentru a aborda riscurile generate de aceste microparticule de polimeri sintetici care nu sunt controlate în mod adecvat. A fost propusă o interdicție totală a introducerii pe piață pentru sectoarele și aplicațiile în cazul cărora dispersiile au fost considerate inevitabile. Au fost propuse instrucțiuni de utilizare și eliminare pentru a reduce la minimum dispersiile care pot fi evitate. A fost sugerată, de asemenea, o cerință de raportare pentru a obține informații privind dispersiile rezultate din utilizări excluse de la interdicția de introducere pe piață.
- (9) Mai precis, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus interzicerea introducerii pe piață a oricărui polimer solid din compoziția microparticulelor sau a oricărui microparticule acoperite cu o peliculă de polimeri solizi, ca atare sau în amestecuri, în concentrații egale sau mai mari de 0,01 %, în procente de masă. Se estimează că această interdicție va duce la o reducere a emisiilor cumulate de microplastice cu aproximativ 500 000 de tone în decurs de 20 de ani de la introducerea interdicției. Această cantitate corespunde unei reduceri cu 70 % a emisiilor cuantificate care s-ar produce în alt fel. Limita de concentrație de 0,01 % corespunde celui mai scăzut nivel de concentrație raportat în cazul în care microparticulele de polimeri sintetici ar putea avea în continuare o influență asupra funcției unui produs.
- (10) Din cauza variabilității mari a compoziției, proprietăților și dimensiunilor microparticulelor din polimeri sintetici, în dosarul în conformitate cu anexa XV nu au fost analizați polimeri specifici sau aditivi ori alte substanțe pe care le pot conține polimerii, însă a fost analizat un grup de polimeri cu aceleași proprietăți intrinseci în ceea ce privește dimensiunea, raportul de dimensiune, starea solidă, originea sintetică și persistența extremă în mediu.
- (11) În dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus excluderea polimerilor degradabili sau solubili în apă și a polimerilor naturali care nu au fost modificați chimic, deoarece aceștia nu au aceeași persistență pe termen lung și, prin urmare, nu contribuie la riscul identificat.
- (12) În dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus un cadru de metode de testare standardizate și criteriile de trecere pentru a identifica degradabilitatea în scopul impunerii unei restricții. Metodele de testare au fost concepute pentru a măsura degradarea biotică, deși nu se poate exclude posibilitatea producerii în timpul testului a unei anumite degradări abiotice care să influențeze rezultatele testului. Metodele de testare au fost grupate în funcție de modul în care au fost concepute și de justificarea acestora. Grupele 1-3 includ teste de screening relativ rapide, dar stricte.

⁽⁸⁾ Rezoluția Parlamentului European din 13 septembrie 2018 referitoare la o strategie europeană pentru materialele plastice într-o economie circulară [P8_TA(2018) 352].

⁽⁹⁾ Cererea Comisiei din 9 noiembrie 2017 prin care se solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice să elaboreze o propunere de restricționare în conformitate cu cerințele din anexa XVII la REACH, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ „Annex XV restriction report” (Raport privind restricțiile impuse în temeiul anexei XV). <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; „Annex to the Annex XV restriction report” (Anexa la raportul privind restricțiile impuse în temeiul anexei 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” (Document de referință pentru avizul privind raportul prin care se propune impunerea de restricții privind microplasticele adăugate în mod intenționat în temeiul anexei XV), <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

Grupele 4 și 5 includ studii de screening și de simulare care sunt din ce în ce mai sofisticate, mai solicitante din punct de vedere tehnic și de lungă durată, dar utilizează condiții de testare mai relevante pentru mediu. În dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus ca, pentru a demonstra degradabilitatea în scopul impunerii restricției, să fie suficientă îndeplinirea criteriilor de trecere în cazul oricăreia dintre metodele de testare permise din grupele 1-5.

- (13) Polimerii solizi solubili în apă își pierd starea solidă după dispersia lor în mediu și, prin urmare, nu contribuie la preocuparea identificată. Prin urmare, în dosarul în conformitate cu anexa XV au fost propuse metode acceptate la nivel internațional pentru a testa solubilitatea și pentru a exclude acești polimeri solubili în apă din domeniul de aplicare al restricției.
- (14) De asemenea, pentru microparticulele de polimeri sintetici analizate, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus drept limită superioară un diametru de 5 mm în oricare dintre dimensiuni. Această valoare este utilizată pe scară largă în rândul comunității științifice și în actele juridice din unele state membre. Această limită este, de asemenea, în concordanță cu limita superioară pentru micro-deșeuri (inclusiv pentru microplactice) specificată în anexa la Decizia (UE) 2017/848 a Comisiei ⁽¹²⁾ și utilizată pentru punerea în aplicare a Directivei 2008/56/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹³⁾. În final, potrivit dosarului în conformitate cu anexa XV, probabilitatea ca particulele cu o dimensiune mai mică să fie ingerate de biocenoză este mai mare decât în cazul articolelor de dimensiuni mai mari.
- (15) Anumite particule de polimeri sintetici de tipul fibrelor au o lungime mai mare de 5 mm, dar mai mică de 15 mm, de exemplu particulele utilizate pentru armarea adezivilor și a betonului. Având în vedere că aceste particule asemănătoare fibrelor sunt foarte persistente și contribuie la riscul identificat, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-a considerat că acestea ar trebui incluse în domeniul de aplicare al restricției.
- (16) Pentru a se evita înlocuirile regretabile, și anume înlocuirea microparticulelor de polimeri sintetici cu particule de polimeri persistenți de dimensiuni mai mici, care pot prezenta același risc sau chiar un risc mai mare pentru mediu, dosarul în conformitate cu anexa XV a inclus inițial în domeniul de aplicare al restricției particulele cu dimensiuni mai mici decât cele din scara micrometrică. Pentru a fi în concordanță cu limita de dimensiune inferioară recomandată deja în Recomandarea C(2022) 3689 a Comisiei ⁽¹⁴⁾, s-a propus o limită de dimensiune mai mică de 1 nm pentru particule și de 3 nm pentru particulele asemănătoare fibrelor. Cu toate acestea, observațiile primite pe parcursul consultării cu privire la dosarul în conformitate cu anexa XV au evidențiat preocupări semnificative de natură practică, inclusiv în ceea ce privește punerea în aplicare. Pentru a asigura aplicabilitatea, dosarul în conformitate cu anexa XV a fost adaptat, iar limita de dimensiune inferioară pentru microparticulele de polimeri sintetici a crescut de la 1 nm la 0,1 μm pentru particule și de la 3 nm la 0,3 μm pentru particulele asemănătoare fibrelor.
- (17) Particulele care sunt compuse din sau sunt acoperite cu polimeri sintetici sau polimeri naturali modificați chimic, solizi și insolubili în apă, au diferite dimensiuni. Atunci când sunt adăugate într-un produs, numai unele dintre aceste particule respectă limitele de dimensiune prevăzute în dosarul în conformitate cu anexa XV și contribuie la preocuparea identificată. Prin urmare, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus ca un polimer să fie considerat ca făcând obiectul restricției în cazul în care, printre altele, cel puțin 1 %, în procente de masă, din particulele care conțin sau sunt acoperite de polimerul respectiv respectă aceste limite de dimensiune.
- (18) În dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus excluderea mai multor utilizări sau sectoare de la interdicția de introducere pe piață. S-a propus excluderea microparticulelor de polimeri sintetici destinate utilizării în siturile industriale, deoarece emisiile generate în urma unor astfel de utilizări sunt mai ușor de controlat decât, de exemplu, emisiile generate de consumatori sau în urma utilizărilor profesionale. Pentru a evita reglementarea excesivă în ceea ce privește anumite utilizări și sectoare, s-a propus excluderea medicamentelor care se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁵⁾ și a produselor medicinale veterinare care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁶⁾, a produselor fertilizante UE care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁷⁾ și a aditivilor alimentari care se încadrează în

⁽¹²⁾ Decizia (UE) 2017/848 a Comisiei din 17 mai 2017 de stabilire a unor criterii și standarde metodologice privind starea ecologică bună a apelor marine și a specificațiilor și metodelor standardizate de monitorizare și evaluare, precum și de abrogare a Deciziei 2010/477/UE (JO L 125, 18.5.2017, p. 43).

⁽¹³⁾ Directiva 2008/56/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 de instituire a unui cadru de acțiune comunitară în domeniul politicii privind mediul marin (Directiva-cadru „Strategia pentru mediul marin”) (JO L 164, 25.6.2008, p. 19).

⁽¹⁴⁾ Recomandarea Comisiei din 10 iunie 2022 privind definiția nanomaterialelor [C(2022) 3689] (JO C 229, 14.6.2022, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽¹⁶⁾ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

⁽¹⁷⁾ Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003 (JO L 170, 25.6.2019, p. 1).

domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (¹⁸). În opinia Agenției, emisiile potențiale generate de dispozitivele de diagnostic *in vitro* pot fi reduse la minimum prin stabilirea unor condiții de utilizare și de eliminare, asigurând totodată în continuare beneficiile socioeconomice oferite de utilizarea unor astfel de dispozitive. În plus, se propun derogări de la interdicția de introducere pe piață atunci când se preconizează că riscul prezentat de eliberarea în mediul înconjurător va fi redus la minimum ca urmare a faptului că microparticulele de polimeri sintetici sunt menținute izolate prin mijloace tehnice, cum ar fi cele din coloanele cromatografice, din cartușele filtrelor pentru apă sau din tonerele pentru imprimante, sau își pierd definitiv forma de particule deoarece, de exemplu, se umflă sau formează o peliculă, cum ar fi cele din scutece, din lacurile pentru unghii sau din vopsele, sau sunt permanent închise într-o matrice solidă în timpul utilizării finale, ca în cazul fibrelor adăugate în beton sau al peletelor utilizate ca materie primă pentru articolele turnate.

- (19) În dosarul în conformitate cu anexa XV au fost analizate mai multe opțiuni de restricționare a materialului granular de umplere utilizat pe terenurile de sport cu gazon sintetic și s-a sugerat fie interzicerea introducerii pe piață cu o perioadă de tranziție de șase ani, fără derogări, fie interzicerea introducerii pe piață cu o perioadă de tranziție de trei ani, cu o derogare de la această interdicție în cazul utilizării unor măsuri specifice de gestionare a riscurilor care să garanteze că emisiile anuale de microparticule de polimeri sintetici generate de un teren de sport cu gazon sintetic nu depășesc 7 g/m².
- (20) În ceea ce privește interzicerea introducerii pe piață, în cazul sectoarelor sau produselor identificate în cursul procesului de restricționare, au fost propuse perioade de tranziție specifice pentru a acorda suficient timp părților interesate vizate să se conformeze restricției și tranziției către alternative adecvate, de exemplu către polimeri degradabili. Aceste perioade de tranziție sunt, de asemenea, necesare pentru ca statele membre să se pregătească în scopul de a asigura aplicarea restricției. În cele din urmă, aceste perioade reduc la minimum costurile pentru societate, fără a cauza întârzieri inutile în ceea ce privește reducerea emisiilor. Nu au fost propuse perioade de tranziție pentru alte utilizări și produse care nu au fost identificate în mod individual în cursul procesului de restricționare.
- (21) În ceea ce privește interzicerea introducerii pe piață a „microbilelor”, și anume a microparticulelor de polimeri sintetici destinate utilizării ca substanțe abrazive, mai exact pentru exfoliere, lustruire sau curățare, utilizate în principal în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire sau în detergenți, nu a fost propusă nicio perioadă de tranziție, deoarece se preconizează că industria va renunța treptat în mod voluntar la utilizarea acestora până în 2020. Pentru produsele cosmetice „care se îndepărtează prin clătire” și „fără clătire” și care nu conțin microbii, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-au propus perioade de tranziție de patru ani și de șase ani.
- (22) În ceea ce privește microparticulele de polimeri sintetici destinate utilizării pentru încapsularea parfumurilor, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-a considerat că o perioadă de tranziție de cinci ani sau de opt ani ar putea fi adecvată atât din punctul de vedere al costurilor economice, cât și din punctul de vedere al beneficiilor economice aferente. În ceea ce privește detergenții, ceara, produsele de lustruit și odorizantele, s-a considerat adecvată o perioadă de tranziție de cinci ani pentru a acorda industriei suficient timp pentru a-și reformula produsele și pentru a înlocui microparticulele de polimeri sintetici.
- (23) În ceea ce privește fertilizatorii cu eliberare controlată, o perioadă de tranziție de cinci ani a fost considerată justificată pentru a permite producătorilor să își reformuleze produsele astfel încât să atingă o degradabilitate adecvată în mediu. Pentru produsele fitosanitare care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (¹⁹) și pentru semințele tratate cu aceste produse, precum și pentru produsele biocide care intră sub incidența Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (²⁰), s-a considerat necesară o perioadă de tranziție de opt ani pentru a acorda industriei suficient timp pentru a-și reformula produsele, pentru a obține o autorizație și pentru a le introduce pe piață, menținând în același timp beneficiile tehnologiei de încapsulare pe parcursul perioadei intermediare. În ceea ce privește alte utilizări în agricultură și horticultură, cum ar fi semințele acoperite cu coloranți sau lubrifianți sau alte produse care nu sunt sau nu conțin produse fitosanitare, s-a considerat adecvată o perioadă de tranziție de cinci ani.
- (24) Pentru dispozitivele care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (²¹), care sunt substanțe sau amestecuri, au fost considerați necesari șase ani pentru reformulare și tranziția la alternative adecvate.

(¹⁸) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

(¹⁹) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

(²⁰) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).

(²¹) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

- (25) În cazul în care poluarea mediului cu microparticule de polimeri sintetici poate fi redusă la minimum prin cerința de a furniza instrucțiuni de utilizare și de eliminare, în dosarul în conformitate cu anexa XV s-a propus o derogare de la interdicția de introducere pe piață. În aceste instrucțiuni ar trebui să se explice modurile adecvate de utilizare și de eliminare a produselor pentru a reduce la minimum emisiile în mediul înconjurător.
- (26) În plus, în dosarul în conformitate cu anexa XV au fost propuse cerințe de raportare anuală pentru a monitoriza eficacitatea cerinței de a furniza instrucțiuni de utilizare și de eliminare și pentru a îmbunătăți baza de dovezi disponibile pentru gestionarea riscurilor prezentate de utilizările microparticulelor de polimeri sintetici, exceptate de la interdicția de introducere pe piață.
- (27) La 3 iunie 2020, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul Agenției a adoptat un aviz ⁽²²⁾ în temeiul articolului 70 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu privire la dosarul în conformitate cu anexa XV. În avizul respectiv, CER și-a exprimat acordul cu concluziile dosarului în conformitate cu anexa XV privind riscurile identificate și cu faptul că restricția propusă este o măsură adecvată la nivelul Uniunii pentru reducerea acestor riscuri.
- (28) CER a considerat că, din perspectiva reducerii riscurilor, este mai adecvat să se stabilească o limită de dimensiune mai mică pentru microparticulele de polimeri, și anume să fie incluse toate particulele asemănătoare fibrelor mai mici de 15 mm (în ceea ce privește dimensiunea cea mai lungă a fibrelor) și toate celelalte particule mai mici de 5 mm. CER a considerat că omiterea din domeniul de aplicare al restricției a microparticulelor de polimeri sintetici mai mici de 0,1 μm ar putea fi să permită utilizarea în continuare a microparticulelor de polimeri sintetici, fie chiar să promoveze trecerea la particule de dimensiuni mai mici pentru a eluda restricția. Acest lucru ar putea compromite eficacitatea restricției propuse, deoarece se preconizează că toxicitatea particulelor crește direct proporțional cu scăderea dimensiunii acestora.
- (29) În plus, CER a considerat că criteriile de excludere a polimerilor degradabili din restricție ar trebui să fie mai stricte decât cele propuse în dosarul în conformitate cu anexa XV. Mai precis, CER a considerat că, în cazul în care este necesar să se efectueze teste din grupele 4 și 5 pentru a justifica o excludere, testele respective ar trebui efectuate și promovate în trei compartimente de mediu relevante și nu numai în compartimentul cel mai relevant, astfel cum se propune în dosarul în conformitate cu anexa XV.
- (30) În ceea ce privește introducerea pe piață a materialului de umplere destinat utilizării pe terenurile de sport cu gazon sintetic, CER, ținând seama de considerente legate de reducerea emisiilor, practicabilitate și aplicabilitate, și-a exprimat în mod clar preferința pentru interzicerea introducerii acestora pe piață după o perioadă de tranziție, în locul unei excepții de la interdicție, condiționată de punerea în aplicare a unor măsuri de gestionare a riscurilor. Principala motivație pentru preferința CER a fost că materialul de umplere destinat utilizării pe terenurile de sport cu gazon sintetic are cea mai mare contribuție în ceea ce privește utilizarea microplasticilor în produse și reprezintă cea mai mare sursă de emisii în mediul înconjurător de microparticule de polimeri sintetici prezente intenționat de la nivel european. CER și-a exprimat, de asemenea, îngrijorarea cu privire la eficacitatea măsurilor propuse de gestionare a riscurilor, în special în ceea ce privește gazonul terenurilor de sport existente și particulele de dimensiuni mai mici. Aceasta a afirmat, de asemenea, că nu este de acord cu limita propusă de 7 g/m²/an drept orice fel de prag acceptabil, deoarece acest fapt implică în continuare, ca atare, eliberarea în permanență a unei cantități substanțiale de emisii în mediul înconjurător.
- (31) La 10 decembrie 2020, Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE) din cadrul Agenției a adoptat un aviz în temeiul articolului 71 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, concluzionând că restricția propusă este o măsură adecvată la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, ținând seama de beneficiile și costurile socioeconomice aferente.
- (32) Ținând seama de avizul CER, CASE a propus modificări ale restricțiilor propuse în dosarul în conformitate cu anexa XV și a considerat că în definiția microparticulelor de polimeri sintetici ar trebui prevăzută o limită de dimensiune mai mică de 1 nm. Cu toate acestea, pentru a se asigura că restricția propusă poate fi pusă în aplicare, respectată și monitorizată, CASE a susținut că ar fi necesar să se stabilească, cel puțin temporar, o limită de dimensiune inferioară, egală cu 0,1 μm (100 nm), în situațiile în care metodele analitice sau documentele însoțitoare nu pot confirma o concentrație a microparticulelor de polimeri sintetici mai mică decât această dimensiune și, în consecință, nu se poate verifica respectarea limitei de concentrație prevăzută în restricție.

⁽²²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-ccc6-6d9f66ee9089>

- (33) Pe lângă excluderea din definiția microparticulelor de polimeri sintetici a polimerilor naturali, degradabili și solubili, astfel cum se propune în dosarul în conformitate cu anexa XV, CASE a sugerat excluderea polimerilor care nu conțin carbon în structura lor chimică, deoarece, în opinia sa, instrumentele actuale utilizate pentru demonstrarea persistenței nu sunt adecvate pentru acest tip de polimeri. Cu toate acestea, CASE a considerat că această excludere ar trebui să fie confirmată de CER.
- (34) În cazul utilizării pentru încapsularea parfumurilor, CASE nu a putut concluziona care dintre cele două perioade de tranziție propuse (de cinci ani sau de opt ani) ar fi cea mai adecvată și a recomandat o analiză a necesității stabilirii unei perioade de tranziție mai lungi de cinci ani de la introducerea restricției, cu mențiunea că această analiză nu ar trebui să conducă la derogări cu o durată nedeterminată.
- (35) Pentru anumite produse cosmetice „fără clătire”, și anume produse de machiaj, produse pentru buze și produse pentru unghii, având în vedere contribuția lor scăzută la emisiile totale de microplastice, precum și impactul potențial mare asupra industriei cosmetice al interzicerii utilizării microparticulelor de polimeri sintetici în produsele respective, CASE a luat în considerare două măsuri suplimentare ca alternative adecvate la interzicerea introducerii pe piață a produselor respective după o perioadă de tranziție de șase ani, astfel cum se propune în dosarul în conformitate cu anexa XV: fie furnizarea de instrucțiuni corespunzătoare de utilizare și de eliminare, fie o perioadă de tranziție mai mare de șase ani. Cu toate acestea, incertitudinile legate de diferitele impacturi asupra industriei și în ceea ce privește emisiile nu au permis CASE să concluzioneze care dintre aceste opțiuni ar fi mai adecvată decât impunerea unei interdicții sau stabilirea unei perioade de tranziție de șase ani, astfel cum se propune în dosarul în conformitate cu anexa XV.
- (36) CASE a remarcat că punerea în aplicare a unor măsuri de gestionare a riscurilor pentru reducerea emisiilor provenite de la materialul de umplere destinat utilizării pe terenurile de sport cu gazon sintetic ar putea să genereze costuri semnificativ mai mici decât înlocuirea acestuia cu materiale alternative. Totuși, măsurile de gestionare a riscurilor nu ar elimina complet aceste emisii, prin urmare, ar fi mai puțin eficiente decât introducerea, după o perioadă de tranziție lungă, a unei interdicții. În acest context, CASE a concluzionat că alegerea uneia dintre opțiuni se poate face doar pe baza priorităților de politică.
- (37) CASE a remarcat faptul că informațiile primite pe parcursul consultării cu privire la proiectul său de aviz indică posibilitatea ca anumiți actori din lanțul de aprovizionare cu pelete, fulgi și pulberi din plastic („pelete din plastic”), care se încadrează în definiția microparticulelor de polimeri sintetici, să înceapă să întocmească rapoarte cu privire la utilizarea acestor produse mai devreme de 36 de luni, astfel cum se propune în dosarul în conformitate cu anexa XV, ca urmare a eforturilor depuse pentru punerea în aplicare a inițiativelor voluntare ale industriei, cum ar fi operațiunea „Clean Sweep”.
- (38) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea („forumul”) a fost consultat pe parcursul procesului de restricționare în conformitate cu articolul 77 alineatul (4) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, iar recomandările sale au fost luate în considerare.
- (39) Forumul a considerat că măsurarea microparticulelor de polimeri sintetici mai mici de 0,1 μm prezintă dificultăți tehnice și a remarcat că, în prezent, cea mai mică limită realizabilă din punct de vedere tehnic este de aproximativ 0,1 μm. Forumul a remarcat, de asemenea, că autoritățile de aplicare a legii se pot baza pe documente justificative pentru a demonstra că o substanță sau un amestec nu conține particule mai mici de 5 μm în concentrații care depășesc limitele impuse de restricție. Cu toate acestea, în cazul în care există îndoieli, documentele justificative pot fi verificate numai prin intermediul unei metode fizice sau al unei metode analitice valabile ori prin intermediul ambelor metode. Prin urmare, forumul a recomandat includerea în definiția microparticulelor de polimeri sintetici a unei limite inferioare de dimensiune. În cazul în care nu se recomandă nicio limită inferioară, forumul a sugerat luarea în considerare a unei soluții temporare pentru aplicarea și asigurarea respectării restricției în măsura posibilului și în conformitate cu tehnicile analitice disponibile în prezent. În plus, forumul a recomandat o revizuire a definiției după intrarea în vigoare a restricției, pentru a reflecta cele mai recente evoluții științifice și tehnologice.
- (40) La 23 februarie 2021, Agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER), Comitetul pentru analiză socioeconomică (CASE), „Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics of 10 December 2020” (Aviz privind un dosar în conformitate cu anexa XV în care se propun restricții privind microplasticele adăugate intenționat, 10 decembrie 2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) La 22 aprilie 2021, Agenția a prezentat Comisiei un aviz suplimentar al CER ⁽²⁴⁾. În special, Comisia a solicitat CER să ia în considerare: (i) opțiunile de restricționare a materialului de umplere destinat utilizării pe terenurile de sport cu gazon artificial, având în vedere raportul tehnic TR17519 intitulat „Surfaces for sports areas - Synthetic turf sports facilities - Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment” (Suprafețe pentru terenurile de sport – Terenuri de sport cu gazon sintetic – Orientări privind modul de reducere la minimum a dispersiei în mediu a emisiilor generate de materialul de umplere), publicat recent de Comitetul European de Standardizare (CEN); și (ii) excluderea polimerilor care nu au atomi de carbon în structura lor, care a fost propusă de CASE. CER și-a reiterat preferința clară pentru interzicerea introducerii pe piață a materialului de umplere utilizat pe terenuri de sport cu gazon sintetic. În ceea ce privește derogarea în cazul polimerilor care nu au atomi de carbon în structura lor, CER a afirmat că, din cauza absenței unor date relevante privind ecotoxicitatea, nu s-a putut concluziona dacă acești polimeri sub formă de particule prezintă aceleași riscuri ca particulele provenite din polimeri care au atomi de carbon în structura lor.
- (42) Ținând seama de dosarul în conformitate cu anexa XV, de avizele CER și CASE, de impactul socioeconomic și de disponibilitatea alternativelor, Comisia consideră că există o poluare considerabilă cu microplastice care rezultă din utilizarea microparticulelor de polimeri sintetici ca atare sau a celor prezente intenționat în produse. Această poluare prezintă un risc inacceptabil pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni. S-a demonstrat că poluarea cu microplastice este extrem de persistentă, acestea fiind practic imposibil de eliminat odată ce ajung în mediu și acumulându-se progresiv în mediu. Prin urmare, pentru a reduce emisiile fără întârzieri nejustificate, este necesar să se introducă o restricție privind introducerea pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici ca atare sau prezente intenționat în amestecuri pentru a conferi o caracteristică dorită, de exemplu culoare, textură, vrac, absorbție de apă, fluiditate sau rezistență la căldură. În funcție de impactul socioeconomic preconizat și de disponibilitatea alternativelor, se propun perioade de tranziție și excepții specifice pentru anumite grupe de produse.
- (43) Există dovezi ale riscului prezentat de numeroși polimeri care intră în domeniul de aplicare al restricției. În ceea ce privește alți polimeri, pentru care există mai puține date, se pot trage totuși concluzii cu privire la riscul pe care îl prezintă aceștia pe baza unor criterii obiective privind microparticulele care conțin respectivii polimeri sau care sunt acoperite cu o peliculă alcătuită din acești polimeri. Comisia consideră că grupele de polimeri care au în comun proprietăți fizice și chimice relevante, dimensiunea particulelor și persistența în mediu ar trebui să facă obiectul acestei restricții. Acest lucru permite identificarea obiectivă a substanțelor care intră în domeniul de aplicare al respectivei restricții.
- (44) Comisia consideră oportună excluderea polimerilor naturali, degradabili și solubili din definiția microparticulelor de polimeri sintetici, deoarece aceștia nu prezintă același risc. În plus, Comisia consideră justificată excluderea din domeniul de aplicare al restricției a polimerilor care nu au atomi de carbon în structura lor, întrucât nu există date relevante privind ecotoxicitatea care să indice dacă acești polimeri sub formă de particule ar prezenta aceleași riscuri ca particulele provenite din polimeri care au atomi de carbon în structura lor.
- (45) Comisia consideră că microparticulele de polimeri sintetici care au toate dimensiunile mai mici de 0,1 μm prezintă un risc pentru mediu echivalent sau potențial mai mare decât particulele care au toate dimensiunile cuprinse între 0,1 μm și 5 mm. Prin urmare, definiția microparticulelor de polimeri sintetici ar trebui să includă polimerii din compoziția particulelor sau a peliculei care acoperă particulele care au toate dimensiunile mai mici de 5 mm sau din compoziția particulelor asemănătoare fibrelor cu o lungime mai mică de 15 mm. Cu toate acestea, Comisia este de acord cu opinia exprimată de forum și de CASE conform căreia identificarea și cuantificarea particulelor care au una dintre dimensiuni mai mică de 0,1 μm sau, după caz, care au o lungime mai mică de 0,3 μm, creează în prezent constrângeri de natură analitică, deoarece particulele sunt prea mici. Pentru a asigura securitatea juridică, în cazurile în care metodele analitice disponibile sau documentele care însoțesc produsul nu permit determinarea concentrației de microparticule de polimeri sintetici din produs, limita de dimensiune inferioară pentru aceste microparticule ar trebui stabilită, în scopul aplicării restricției, la 0,1 μm pentru toate dimensiunile sau, după caz, la 0,3 μm în ceea ce privește lungimea. Această limită nu ar trebui să se mai aplice de îndată ce devin disponibile metode noi sau îmbunătățite care să permită identificarea și cuantificarea microparticulelor de polimeri sintetici care măsoară mai puțin de 0,1 μm în oricare dintre dimensiuni sau mai puțin de 0,3 μm în lungime, după caz.

⁽²⁴⁾ Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER), „Opinion related to the request by the Executive Director of ECHA under articolul 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” [Aviz referitor la cererea directorului executiv al ECHA formulată în temeiul articolului 77 alineatul (3) litera (c) din REACH de a pregăti un aviz suplimentar cu privire la: Raportul tehnic 17519 al CEN privind măsurile de gestionare a riscurilor pentru terenurile de sport cu gazon artificial și studiul ESTC privind eficacitatea acestora și derogarea propusă pentru polimerii care nu au atomi de carbon în structura lor], https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymer_s_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) Comisia este de acord cu opinia CER conform căreia ar trebui să fie excluși din domeniul de aplicare al restricției doar polimerii care se degradează în mai multe compartimente de mediu. Este general acceptat faptul că un rezultat pozitiv la oricare dintre metodele de testare prin screening din grupele 1-3 indică degradabilitatea în toate compartimentele de mediu. În consecință, Comisia consideră că adoptarea oricăreia dintre aceste metode de testare este suficientă pentru a demonstra degradabilitatea în sensul acestei restricții. Pe de altă parte, nu este sigur dacă un polimer care trece un test din grupa 4 sau 5 într-un compartiment de mediu ar avea un comportament de degradare similar într-un alt compartiment de mediu. În consecință, Comisia consideră că, în cazul în care se utilizează metode de testare din grupa 4 sau 5, un polimer trebuie să treacă testele respective în trei compartimente de mediu pentru a fi exclus din domeniul de aplicare al restricției.
- (47) Pentru a ține seama de evoluțiile științifice privind degradarea și solubilitatea polimerilor, inclusiv de noile metode de testare elaborate special pentru evaluarea degradabilității sau a solubilității microparticulelor de polimeri sintetici, ar putea fi necesară revizuirea metodelor de testare standardizate și a criteriilor de trecere pentru demonstrarea degradabilității sau a solubilității.
- (48) Microparticulele de polimeri sintetici utilizate în produsele agricole și horticoale, de exemplu pentru a controla emisiile provenite de la fertilizatori sau de la produsele fitosanitare ori fluxul de apă dintre fertilizatori și sol, pentru a reduce cantitatea de substanțe active aplicate pe sol și plante și pentru a limita expunerea operatorilor la astfel de produse potențial toxice, precum și impactul lor asupra mediului. Este necesar să se faciliteze dezvoltarea de alternative durabile din punctul de vedere al mediului, care ar permite ca aceste aplicații benefice să nu mai conțină microplastice și să rămână pe piață. CASE a considerat că măsurile propuse pentru produsele agricole și horticoale ar fi adecvate numai dacă pe termen mediu ar deveni disponibile alternative degradabile cu o funcționalitate cel puțin similară. În final, Regulamentul (UE) 2019/1009 prevede deja principiile generale pentru a evalua degradabilitatea polimerilor din produsele fertilizante UE. În acest context, Comisia consideră că este justificată stabilirea unor condiții și criterii de trecere specifice pentru testarea degradabilității polimerilor din produsele destinate utilizărilor în agricultură și horticultură, altele decât produsele fertilizante UE, cum ar fi produsele fertilizante care nu poartă marcajul CE atunci când sunt puse la dispoziție pe piață, pentru a asigura coerența cu condițiile de testare prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/1009 și pentru a facilita dezvoltarea de alternative.
- (49) Comisia consideră că măsurile de gestionare a riscurilor propuse în dosarul în conformitate cu anexa XV, astfel cum au fost modificate de CER și CASE, sunt relevante pentru abordarea riscului identificat. Cu toate acestea, Comisia consideră că decizia cu privire la măsura de gestionare a riscurilor cea mai adecvată pentru abordarea riscului identificat, ținând seama de impactul său socioeconomic, inclusiv de eventuale derogări sau perioade de tranziție specifice, ar trebui luată de la caz la caz pentru diferitele aplicații.
- (50) Nu este necesară o excludere explicită a nămolurilor de epurare și a compostului din domeniul de aplicare, astfel cum se sugerează în dosarul în conformitate cu anexa XV și în avizele CER și CASE, având în vedere că microparticulele de polimeri sintetici din aceste produse nu sunt prezente în mod intenționat și, prin urmare, nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Pe de altă parte, produsele alimentare și hrana pentru animale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁵⁾ ar trebui excluse din domeniul de aplicare al restricției pentru a preveni dubla reglementare.
- (51) În ceea ce privește încapsularea parfumurilor, Comisia consideră că perioada de tranziție de șase ani este cea mai adecvată, deoarece va oferi industriei suficient timp pentru a reformula toate produsele pentru care nu sunt disponibile alternative în prezent.
- (52) Costurile de reformulare preconizate pentru produsele de machiaj, produsele pentru buze și produsele pentru unghii ca urmare a restricției propuse sunt mai mari decât pentru alte produse cosmetice „fără clătire”. Ținând seama, de asemenea, de contribuția comparativ mai scăzută a produselor de machiaj, a produselor pentru buze și a produselor pentru unghii la emisiile totale, Comisia consideră că o perioadă de tranziție de 12 ani pentru interzicerea introducerii pe piață a acestor produse este justificată pentru a asigura suficient timp pentru dezvoltarea de alternative adecvate și pentru limitarea costurilor pentru industrie. Cu toate acestea, pentru a încuraja înlocuirea microparticulelor de polimeri sintetici din produsele de machiaj, produsele pentru buze și produsele pentru unghii înainte de încheierea perioadei de tranziție, toate produsele de machiaj, produsele pentru buze și produsele pentru unghii introduse pe piață și care conțin în continuare microparticule de polimeri sintetici ar trebui să includă o

⁽²⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

mențiune prin care consumatorii să fie informați în acest sens începând cu 17 octombrie 2031. Pentru a se evita sarcinile inutile pentru furnizori și rechemările de produse, furnizorilor nu ar trebui să li se impună să includă mențiunea de mai sus în cazul produselor care au fost deja introduse pe piață înainte de 17 octombrie 2031 pentru o anumită perioadă suplimentară.

- (53) În cazul materialului de umplere destinat utilizării pe terenurile de sport cu gazon sintetic, Comisia consideră că, în ceea ce privește interdicția de introducere pe piață, prelungirea perioadei de tranziție la 8 ani este justificată pentru a permite încheierea ciclului de viață natural pentru un număr mai mare de terenuri de sport cu gazon sintetic existente, pentru care se utilizează respectivul material, înainte de înlocuirea acestora.
- (54) În ceea ce privește măsura de gestionare a riscurilor care impune furnizarea de instrucțiuni de utilizare și de eliminare, este justificată stabilirea unei perioade de tranziție mai mare de 24 de luni pentru furnizorii de dispozitive de diagnostic *in vitro* care conțin microparticule de polimeri sintetici, pentru a permite transmiterea informațiilor privind eliminarea corespunzătoare a acestor microparticule în aval de lanțul de aprovizionare și, în cazul modificării prospectului sau a ambalajului produsului, pentru o perioadă suficientă pentru obținerea aprobărilor necesare din partea organismelor de reglementare, dacă este cazul. În plus, Comisia consideră că ar trebui să se țină seama de cele mai recente evoluții tehnologice în ceea ce privește etichetarea electronică și utilizarea pe scară largă a dispozitivelor electronice mobile. Prin urmare, restricția ar trebui să permită accesul digital la instrucțiunile de utilizare și de eliminare în format electronic, ca metodă suplimentară de furnizare a informațiilor.
- (55) Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (UE) 2019/6 prevăd obligația ca instrucțiunile de utilizare și de eliminare a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar să fie incluse pe ambalajul sau în prospectul acestora. Prin urmare, Comisia nu consideră că este necesară introducerea unor obligații suplimentare cu privire la instrucțiunile de utilizare și de eliminare a medicamentelor de uz uman sau de uz veterinar.
- (56) În ceea ce privește cerințele de raportare propuse în dosarul în conformitate cu anexa XV, astfel cum au fost modificate de CER și CASE, Comisia constată că acestea vor contribui la monitorizarea eficacității instrucțiunilor de utilizare și de eliminare și vor îmbunătăți baza de dovezi pentru gestionarea riscurilor legate de utilizările exceptate de la interdicția de introducere pe piață. Comisia consideră, de asemenea, că este necesară includerea printre informațiile care trebuie raportate Agenției a unei trimeri la derogările aplicabile pentru a facilita aplicarea acestora fără a impune sarcini suplimentare asupra industriei. În plus, producătorilor și utilizatorilor industriali din aval ar trebui să li se impună obligația de a-și estima și raporta emisiile. În plus, pentru a asigura monitorizarea și raportarea tuturor emisiilor de-a lungul lanțului de aprovizionare fără a adăuga sarcini inutile pentru utilizatorii finali, furnizorii de produse care conțin microparticule de polimeri sintetici, care le introduc pentru prima dată pe piață pentru utilizatorii profesioniști și publicul larg trebuie să estimeze, pe lângă propriile emisii, și emisiile din aval generate din momentul introducerii pe piață a produselor respective și până în momentul eliminării lor după utilizarea finală și să raporteze emisiile totale Agenției. Pentru a asigura utilizarea optimă a informațiilor raportate și pentru a facilita aplicarea, aceste informații ar trebui să fie puse la dispoziția statelor membre.
- (57) Deșeurile de pelete din plastic reprezintă o sursă industrială importantă de poluare a mediului cu microplastice. Lanțul de aprovizionare cu pelete din plastic pune deja în aplicare inițiative voluntare, care vor include raportarea, pentru a reduce la minimum deșeurile de pelete. În acest context, Comisia consideră justificată o perioadă de tranziție de 24 de luni în ceea ce privește cerințele de raportare pentru acest sector.
- (58) Pentru a evita dubla raportare, atunci când există mai mulți actori în lanțul de aprovizionare care introduc pe piață același produs care conține microparticule de polimeri sintetici, numai primul actor din lanțul de aprovizionare respectiv ar trebui să furnizeze Agenției informațiile necesare.
- (59) Pentru a facilita aplicarea acestei restricții, producătorii, importatorii și utilizatorii industriali din aval ai produselor care conțin microparticule de polimeri sintetici ar trebui să furnizeze autorităților competente, la cererea acestora, informații specifice care să permită identificarea foarte exactă a polimerilor din compoziția produselor lor care intră în domeniul de aplicare al acestei restricții, precum și informații specifice cu privire la funcția acestor polimeri în produsele respective. În plus, producătorii, importatorii și utilizatorii industriali din aval care susțin că anumiți polimeri din produsele lor sunt excluși de la desemnarea microparticulelor de polimeri sintetici din motive legate de degradabilitate sau solubilitate ar trebui să furnizeze autorităților competente, la cererea acestora, informații care să demonstreze proprietățile respective. Utilizatorii industriali din aval care nu dețin informațiile solicitate ar trebui să le solicite mai întâi de la furnizorii lor. Pentru a proteja confidențialitatea informațiilor comerciale, furnizorilor care nu doresc să transmită informațiile solicitate utilizatorilor industriali din aval ar trebui să li se permită să le furnizeze direct autorității competente care le solicită.

- (60) Pentru a preveni rechemările inutile de produse și pentru a reduce cantitatea de deșeuri, este necesar să se specifice faptul că microparticulele de polimeri sintetici, ca atare sau în amestecuri, introduse pe piață înainte de 17 octombrie 2023 pot fi în continuare introduse pe piață. Nu este necesară impunerea acestei reguli pentru utilizările microparticulelor de polimeri sintetici care fac obiectul unor perioade de tranziție.
- (61) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (62) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. se adaugă următoarea rubrică:

<p>„78. Microparticule de polimeri sintetici: polimeri solizi care îndeplinesc cumulativ următoarele două condiții:</p> <p>(a) intră în compoziția particulelor și reprezintă cel puțin 1 % din aceste particule, în procente de masă, sau formează un strat continuu de suprafață pe particule;</p> <p>(b) cel puțin 1 %, în procente de masă, din particulele menționate la litera (a) îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții:</p> <p>(i) toate dimensiunile particulelor sunt mai mici sau egale cu 5 mm;</p> <p>(ii) lungimea particulelor este mai mică sau egală cu 15 mm, iar raportul lungime-diametru este mai mare de 3.</p> <p>Următorii polimeri sunt excluși de la această desemnare:</p> <p>(a) polimerii care sunt rezultatul unui proces de polimerizare care a avut loc în natură, independent de procesul prin care au fost extrași, și care nu sunt substanțe modificate chimic;</p> <p>(b) polimerii care sunt degradabili, astfel cum s-a demonstrat în conformitate cu apendicele 15;</p> <p>(c) polimerii care au o solubilitate mai mare de 2 g/l, astfel cum s-a demonstrat în conformitate cu apendicele 16;</p> <p>(d) polimerii care nu conțin atomi de carbon în structura lor chimică.</p>	<p>1. Se interzice introducerea pe piață ca substanțe sau, în cazul în care microparticulele de polimeri sintetici sunt prezente pentru a conferi o caracteristică căutată, în amestecuri, în concentrații egale sau mai mari de 0,01 % în procente de masă.</p> <p>2. În sensul prezentei rubrici, se aplică următoarele definiții:</p> <p>(a) «particulă» înseamnă o parte foarte mică de materie, alta decât moleculele simple, cu limite fizice definite;</p> <p>(b) «solid» înseamnă o substanță sau un amestec, altul decât un lichid sau un gaz;</p> <p>(c) «gaz» înseamnă o substanță sau un amestec care, la o temperatură de 50 °C, are o presiune a vaporilor mai mare de 300 kPa (absolută) sau care este în întregime în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune standard de 101,3 kPa;</p> <p>(d) «lichid» înseamnă o substanță sau un amestec care îndeplinește oricare dintre următoarele condiții:</p> <p>(i) substanța sau amestecul are o presiune a vaporilor de maximum 300 kPa la o temperatură de 50 °C, nu este în întregime în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune standard de 101,3 kPa și are un punct de topire sau un punct de topire inițial la o temperatură de maximum 20 °C și la o presiune standard de 101,3 kPa;</p> <p>(ii) substanța sau amestecul îndeplinește criteriile <i>American Society for Testing and Materials (ASM)</i> (Asociația pentru Încercări și Materiale din SUA), «D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid» (D 4359-90 Metoda de încercare standard pentru determinarea stării lichide sau solide a unui material);</p> <p>(iii) substanța sau amestecul trece încercarea pentru determinarea fluidității (încercarea cu penetrometrul) descris în partea 2 capitolul 2.3.4 din anexa A la Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR), încheiat la Geneva la 30 septembrie 1957;</p> <p>(e) «produs de machiaj» înseamnă orice substanță sau amestec destinat punerii în contact cu anumite părți externe ale corpului uman, și anume epidermă, sprâncene și gene, cu scopul exclusiv sau principal de a schimba aspectul acestora.</p> <p>3. În cazul în care concentrația microparticulelor de polimeri sintetici care intră sub incidența prezentei rubrici nu poate fi determinată prin metode analitice disponibile sau prin documente însoțitoare, pentru a verifica respectarea limitei de concentrație menționată la punctul 1, se iau în considerare numai particulele care au cel puțin următoarele dimensiuni:</p> <p>(a) 0,1 μm pentru orice dimensiune, pentru toate particulele în cazul cărora toate dimensiunile sunt mai mici sau egale cu 5 mm;</p> <p>(b) o lungime de 0,3 μm, pentru particulele cu o lungime egală sau mai mică de 15 mm și un raport lungime-diametru mai mare de 3.</p>
---	--

-
4. Punctul 1 nu se aplică introducerii pe piață a:
 - (a) microparticulelor de polimeri sintetici, ca substanțe sau în amestecuri, destinate utilizării în situri industriale;
 - (b) medicamentelor care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE și produselor medicinale veterinare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (*);
 - (c) produselor fertilizante UE care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului (**);
 - (d) aditivilor alimentari care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (**);
 - (e) dispozitivelor pentru diagnosticare *in vitro*, inclusiv dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (***);
 - (f) produselor alimentare în sensul articolului 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care nu intră sub incidența literei (d) de la prezentul punct, și hranei pentru animale, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
 5. Punctul 1 nu se aplică introducerii pe piață, ca substanțe sau în amestecuri, a următoarelor microparticule de polimeri sintetici:
 - (a) microparticulele de polimeri sintetici menținute izolate prin mijloace tehnice astfel încât să se prevină eliberarea lor în mediul înconjurător atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare în timpul utilizării finale prevăzute;
 - (b) microparticulele din polimeri sintetici ale căror proprietăți fizice sunt modificate permanent în timpul utilizării finale prevăzute, astfel încât polimerul să nu mai intre sub incidența prezentei rubrici;
 - (c) microparticule de polimeri sintetici care sunt încorporate permanent într-o matrice solidă în timpul utilizării finale prevăzute.
 6. Punctul 1 se aplică după cum urmează în ceea ce privește următoarele utilizări:
 - (a) de la 17 octombrie 2029 pentru microparticulele de polimeri sintetici destinate utilizării pentru încapsularea parfumurilor;
 - (b) de la 17 octombrie 2027 pentru «produsele care se îndepărtează prin clădire» astfel cum sunt definite la punctul (1) litera (a) din preambulul la anexele II-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, cu excepția cazului în care astfel de produse fac obiectul literei (a) de la prezentul punct sau conțin monoparticule de polimeri sintetici destinate utilizării ca substanțe abrazive, și anume, în special, pentru exfoliere, lustruire sau curățare («microbile»);
 - (c) de la 17 octombrie 2035 pentru produsele pentru buze, astfel cum sunt definite la punctul 1 litera (e) din preambulul la anexele II-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, produsele pentru unghii, astfel cum sunt definite la punctul 1 litera (g) din preambulul la anexele II-VI la același regulament, și produsele de machiaj care intră în domeniul de aplicare al regulamentul menționat, cu excepția cazului în care aceste produse intră sub incidența literei (a) sau (b) de la prezentul punct sau conțin microbile;
-

- (d) de la 17 octombrie 2029 pentru produsele fără clătire, astfel cum sunt definite la punctul 1 litera (b) din preambulul la anexele II-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, cu excepția cazului în care aceste produse intră sub incidența literei (a) sau (c) de la prezentul punct;
 - (e) de la 17 octombrie 2028 pentru detergenți, astfel cum sunt definiți la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 648/2004, pentru ceară, produse de lustruit și odorizante, cu excepția cazului în care aceste produse intră sub incidența literei (a) de la prezentul punct sau conțin microbile;
 - (f) de la 17 octombrie 2029 pentru «dispozitivele» care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (****), cu excepția cazului în care dispozitivele respective conțin microbile;
 - (g) de la 17 octombrie 2028 pentru «produsele fertilizante», astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/1009 și care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv;
 - (h) de la 17 octombrie 2031 pentru produsele fitosanitare în sensul articolului 2 punctul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (****) și pentru semințele tratate cu aceste produse, precum și pentru produsele biocide, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (*****);
 - (i) de la 17 octombrie 2028 pentru produsele destinate utilizărilor în agricultură și horticultură și care nu intră sub incidența literei (g) sau (h);
 - (j) de la 17 octombrie 2031 pentru materialul granular de umplere utilizat pe terenuri de sport cu suprafețe sintetice.
7. De la 17 octombrie 2025, furnizorii microparticulelor de polimeri sintetici menționate la punctul 4 litera (a) transmit următoarele informații:
- (a) instrucțiuni de utilizare și de eliminare în care li se explică utilizatorilor industriali din aval modul de prevenire a eliberării microparticulelor de polimeri sintetici în mediul înconjurător;
 - (b) mențiunea următoare: «Microparticulele de polimeri sintetici furnizate fac obiectul condițiilor prevăzute la rubrica 78 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului»;
 - (c) informații privind cantitatea sau, după caz, concentrația microparticulelor de polimeri sintetici din substanță sau din amestec;
 - (d) informații generice privind identitatea polimerilor din compoziția substanței sau a amestecului, care permit producătorilor, utilizatorilor industriali din aval și altor furnizori să își respecte obligațiile prevăzute la punctele 11 și 12.
8. De la 17 octombrie 2026, furnizorii de produse care conțin microparticulele de polimeri sintetici menționate la punctul 4 litera (e), și începând cu 17 octombrie 2025 furnizorii de produse care conțin microparticulele de polimeri sintetici menționate la punctul 4 litera (d) și la punctul 5 pun la dispoziție instrucțiuni de utilizare și de eliminare în care se explică utilizatorilor profesioniști și publicului larg modul de prevenire a eliberării microparticulelor de polimeri sintetici în mediul înconjurător.

9. De la 17 octombrie 2031 până la 16 octombrie 2035 furnizorii produselor menționate la punctul 6 litera (c), care conțin microparticule de polimeri sintetici, transmit următoarea mențiune: «Acest produs conține microplastice.» Cu toate acestea, produsele introduse pe piață înainte de 17 octombrie 2031 nu trebuie să includă această mențiune până la 17 decembrie 2031.
10. Informațiile menționate la punctele 7, 8 și 9 sunt furnizate sub formă de text clar vizibil, lizibil și de neșters sau, după caz, în ceea ce privește informațiile menționate la punctele 7 și 8, sub formă de pictograme. Textul sau pictogramele figurează pe eticheta, pe ambalajul sau pe prospectul produselor care conțin microparticule de polimeri sintetici sau, în ceea ce privește informațiile menționate la punctul 7, în fișa cu date de securitate. Pe lângă text sau pictograme, furnizorii pot pune la dispoziție un instrument digital care să ofere acces la o versiune electronică a informațiilor respective.
În cazul în care instrucțiunile de utilizare și de eliminare sunt furnizate în conformitate cu punctele 7, 8 și 9 sub formă de text, acestea sunt redactate în limbile oficiale ale statelor membre în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statele membre în cauză dispun altfel.
11. Începând cu 2026, producătorii și utilizatorii industriali din aval de microparticule de polimeri sintetici sub formă de pelete, fulgi și pudră, utilizate ca materii prime pentru producerea de materiale plastice în situri industriale, și, începând cu 2027, alți producători de microparticule de polimeri sintetici și alți utilizatori industriali din aval care utilizează microparticule de polimeri sintetici în situri industriale trebuie să transmită agenției următoarele informații până la data de 31 mai a fiecărui an:
- o descriere a utilizărilor microparticulelor de polimeri sintetici din anul calendaristic anterior;
 - pentru fiecare utilizare a microparticulelor de polimeri sintetici, informații generice cu privire la identitatea polimerilor utilizați;
 - pentru fiecare utilizare a microparticulelor de polimeri sintetici, o estimare a cantității de microparticule de polimeri sintetici eliberate în mediul înconjurător în anul calendaristic anterior, care să includă și cantitatea de microparticule de polimeri sintetici eliberate în mediul înconjurător în timpul transportului;
 - pentru fiecare utilizare a microparticulelor de polimeri sintetici, o trimitere la derogarea prevăzută la punctul 4 litera (a).
12. Începând cu 2027, furnizorii de produse care conțin microparticulele de polimeri sintetici menționate la punctul 4 literele (b), (d) și (e) și la punctul 5, introduse pe piață pentru prima dată pentru utilizatorii profesioniști și pentru publicul larg, transmit Agenției următoarele informații până la data de 31 mai a fiecărui an:
- o descriere a utilizărilor finale pentru care microparticulele de polimeri sintetici au fost introduse pe piață în anul calendaristic anterior;

	<p>(b) pentru fiecare utilizare finală pentru care microparticulele de polimeri sintetici au fost introduse pe piață, informații generice privind identitatea polimerilor introduși pe piață în anul calendaristic anterior;</p> <p>(c) pentru fiecare utilizare finală pentru care au fost introduse pe piață microparticulele de polimeri sintetici, o estimare a cantității de microparticule de polimeri sintetici eliberate în mediul înconjurător în anul calendaristic anterior, care să includă și cantitatea de microparticule de polimeri sintetici eliberate în mediul înconjurător în timpul transportului;</p> <p>(d) pentru fiecare utilizare a microparticulelor de polimeri sintetici, o trimitere la derogarea sau derogările aplicabile prevăzute la punctul 4 litera (b), (d) sau (e) sau la punctul 5 litera (a), (b) sau (c).</p> <p>13. Agenția pune la dispoziția statelor membre informațiile transmise în temeiul punctelor 11 și 12.</p> <p>14. Producătorii, importatorii și utilizatorii industriali din aval ai produselor care conțin microparticule de polimeri sintetici furnizează autorităților competente, la cererea acestora, informații specifice cu privire la identitatea polimerilor care intră sub incidența prezentei rubrici, aflați în compoziția produselor respective și cu privire la funcția lor în aceste produse. Informațiile specifice privind identitatea polimerilor trebuie să fie suficiente pentru a identifica foarte exact polimerii și să includă cel puțin informațiile prevăzute la punctele 2.1-2.2.3 și 2.3.5, 2.3.6 și 2.3.7 din anexa VI, după caz. În cazul în care informațiile nu sunt disponibile pentru utilizatorii industriali din aval, aceștia le solicită furnizorului lor în termen de 7 zile de la primirea cererii din partea autorităților competente și informează fără întârziere autoritățile cu privire la cererea formulată. După primirea cererii menționate la al doilea paragraf, furnizorii transmit, în termen de 30 de zile, informațiile solicitate utilizatorului industrial din aval sau direct autorității competente care le solicită. În cazul în care furnizorul transmite informațiile utilizatorului industrial din aval, acesta din urmă transmite fără întârziere respectivele informații autorităților competente. În cazul în care furnizorul transmite informațiile direct autorității, acesta informează fără întârziere utilizatorul industrial din aval în cauză în acest sens.</p> <p>15. Producătorii, importatorii și utilizatorii industriali din aval ai produselor care conțin polimeri despre care se susține că sunt excluși de la desemnarea microparticulelor de polimeri sintetici din motive legate de degradabilitate sau solubilitate furnizează fără întârziere autorităților competente, la cererea acestora, informații care să demonstreze că respectivii polimeri sunt degradabili în conformitate cu apendicele 15 sau solubili în conformitate cu apendicele 16, după caz.</p>
--	--

	<p>16. Punctul 1 nu se aplică microparticulelor de polimeri sintetici, ca atare sau în amestecuri, introduse pe piață înainte de 17 octombrie 2023.</p> <p>Cu toate acestea, primul paragraf nu se aplică introducerii pe piață a microparticulelor de polimeri sintetici destinate utilizărilor enumerate la punctul 6.</p>
--	--

- (*) Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).
- (**) Regulamentul (UE) 2019/1009 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iunie 2019 de stabilire a normelor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor fertilizante UE și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1069/2009 și (CE) nr. 1107/2009 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 2003/2003 (JO L 170, 25.6.2019, p. 1).
- (***) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).
- (****) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).
- (*****) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).
- (*****) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).
- (*****) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1).”;

2. se adaugă următoarele apendice 15 și 16:

„Apendicele 15

Rubrica 78– Norme privind demonstrarea degradabilității

Prezentul apendice stabilește normele pentru demonstrarea degradabilității polimerilor în sensul rubricii 78, și anume metodele de testare permise și criteriile de trecere aferente metodelor respective. Metodele de testare au fost concepute pentru a măsura degradarea biotică, deși nu se poate exclude posibilitatea producerii în timpul testului a unei anumite degradări abiotice care să influențeze rezultatele testului.

Testele sunt efectuate de laboratoare care respectă principiile bunei practici de laborator prevăzute în Directiva 2004/10/CE sau în alte standarde internaționale recunoscute de Comisie sau de agenție ca fiind echivalente sau care sunt acreditate în conformitate cu standardul ISO 17025.

1. Metode de testare

Metodele de testare permise sunt organizate în cinci grupe, în funcție de concepția și de raționamentul care stă la baza acestora. Respectarea criteriilor de trecere aferente oricăreia dintre metodele de testare permise din grupele 1-3 este suficientă pentru a demonstra că polimerul sau polimerii din compoziția materialului testat și care fac obiectul testului sunt degradabili și, prin urmare, nu intră sub incidența rubricii 78. În cazul în care testele din grupa 4 sau din grupa 5 sunt utilizate pentru a demonstra degradabilitatea polimerilor pentru alte utilizări decât cele din agricultură și horticultură, criteriile de trecere trebuie îndeplinite în cadrul a trei compartimente de mediu alese după cum urmează:

Compartimentul 1: apă dulce, de estuar sau de mare;

Compartimentul 2:

(a) sedimente de apă dulce sau de estuar sau sedimente marine; sau

(b) interfață apă dulce, de estuar sau de mare/sediment;

Compartimentul 3: sol.

1.1. Grupa 1. Metode de testare prin screening și criteriile de trecere pentru demonstrarea biodegradării rapide

1.1.1. Metode de testare permise în grupa 1:

T1. «Biodegradabilitate rapidă» (Orientarea privind testarea nr. 301 B, C, D, F a OCDE);

T2. «Biodegradabilitate rapidă – CO₂ în recipiente închise ermetic (testul în spațiul superior)» (Orientarea privind testarea nr. 310 a OCDE).

1.1.2. Criterii de trecere: 60 % mineralizare măsurată, în decurs de 28 de zile, sub formă de CO₂ degajat sau O₂ consumat. Nu este necesară respectarea cerinței privind intervalul de 10 zile menționată în orientările privind testele T1 și T2.

1.2. Grupa 2. Metode de testare prin screening și criteriile de trecere modificate și îmbunătățite pentru demonstrarea biodegradării rapide

1.2.1. Metode de testare permise în grupa 2:

T1. «Biodegradabilitate rapidă» (Orientarea privind testarea nr. 301 B, C, D, F a OCDE);

T2. «Biodegradabilitate rapidă – CO₂ în recipiente închise ermetic (testul în spațiul superior)» (Orientarea privind testarea nr. 310 a OCDE);

T3. «Biodegradabilitate în apă de mare» (Orientarea privind testarea nr. 306 a OCDE).

1.2.2. Pentru metodele de testare din grupa 2, durata testului poate fi prelungită până la 60 de zile și se utilizează recipiente de testare mai mari.

1.2.3. Criterii de trecere: 60 % mineralizare măsurată, în decurs de 60 de zile, ca O₂ consumat (permisă numai pentru testele T1 și T2) sau CO₂ degajat. Nu este necesară respectarea cerinței privind intervalul de 10 zile menționată în orientările privind testele T1 și T2.

1.3. Grupa 3. Metoda de testare prin screening și criteriile de trecere pentru demonstrarea degradării inerente

1.3.1. Metoda de testare permisă în grupa 3:

T4. «Biodegradabilitate inerentă: testul MITI (II) modificat» (OCDE 302 C).

- 1.3.2. Nu este permisă preadaptarea inoculatorului menționat în orientarea privind testul T4.
- 1.3.3. Criterii de trecere: ≥ 70 % mineralizare măsurată, sub formă de O_2 consumat sau CO_2 degajat în decurs de 14 zile.
- 1.4. *Grupa 4. Metode de testare prin screening și criterii de trecere pentru demonstrarea degradării în raport cu un material de referință*
- 1.4.1. Metode de testare permise în grupa 4:
- T5. «Determinarea biodegradabilității aerobe finale, în mediu apos, a materialelor plastice. Metoda prin analiza dioxidului de carbon degajat» (EN ISO 14852:2021);
 - T6. «Determinarea biodegradabilității aerobe finale, în mediu apos, a materialelor plastice. Metoda prin măsurarea consumului de oxigen într-un respirometru închis» (EN ISO 14851:2019);
 - T7. «Materiale plastice. Determinarea biodegradării aerobe a materialelor plastice care nu plutesc la interfața apă de mare/sediment. Metoda prin analiza dioxidului de carbon degajat» (EN ISO 19679:2020);
 - T8. «Materiale plastice. Determinarea biodegradării aerobe a materialelor plastice care nu plutesc la interfața apă de mare/sediment nisipos. Metoda prin măsurarea consumului de oxigen într-un respirometru închis» (EN ISO 18830:2016);
 - T9. «Materiale plastice. Determinarea biodegradabilității aerobe finale a materialelor plastice în sol prin măsurarea consumului de oxigen într-un respirometru sau a cantității de dioxid de carbon degajat» (EN ISO 17556:2019);
 - T10. «Materiale plastice. Determinarea biodegradării aerobe a materialelor neplutitoare expuse la sedimente marine. Metoda prin analiza dioxidului de carbon degajat» (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. La aplicarea testelor T7 și T8 se iau în considerare specificațiile prevăzute în standardul ISO 22403:2020 «Materiale plastice. Evaluarea biodegradabilității intrinseci a materialelor expuse la inoculi marini sub acțiunea microorganismelor aerobe mezofile de laborator. Metode de încercare și cerințe».
- 1.4.3. Pentru metodele de testare din grupa 4, nu este permisă preadaptarea inoculului. Rezultatul se raportează ca nivel maxim de degradare determinat din faza de platou a curbei de degradare sau ca valoarea cea mai mare dacă platoul nu a fost atins. Forma, dimensiunea și suprafața materialului de referință trebuie să fie comparabile cu cele ale materialului de testare. Pot fi utilizate ca materiale de referință următoarele materiale:
- martori pozitivi: materiale biodegradabile precum pulbere microcristalină de celuloză, filtre de celuloză fără cenușă sau poli-beta-hidroxibutirat;
 - martori negativi: polimeri nebiodegradabili, cum ar fi polietilena sau polistirenul.
- 1.4.4. Criterii de trecere: degradare finală ≥ 90 % în raport cu degradarea materialului de referință în decursul a:
- 6 luni în cadrul testelor acvatice; sau
 - 24 de luni în cadrul testelor de interfață sol, sediment sau apă/sediment.
- 1.5. *Grupa 5. Metode de testare prin simulare și criterii de trecere pentru demonstrarea degradării în condiții de mediu relevante*
- 1.5.1. Metode de testare permise în grupa 5:
- T11. «Transformarea aerobă și anaerobă în sol» (Orientarea nr. 307 privind testarea a OCDE);
 - T12. «Transformarea aerobă și anaerobă în sistemele de sedimente acvatice» (Orientarea nr. 308 privind testarea a OCDE);
 - T13. «Testul de biodegradare prin simulare – Mineralizarea aerobă în apa de suprafață» (Orientarea nr. 309 privind testarea a OCDE).

1.5.2. Temperaturile de testare necesare sunt de 12 °C pentru apa dulce/de estuar, sedimentele și solul de apă dulce/de estuar și de 9 °C pentru apa de mare și sedimentele marine, deoarece acestea reprezintă temperaturile medii pentru compartimentele respective din Uniune.

1.5.3. Criterii de trecere:

- timpul de înjumătățire în apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mic de 60 de zile;
- timpul de înjumătățire în sedimente de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mic de 180 de zile;
- timpul de înjumătățire în sol este mai mic de 180 de zile.

2. Cerințe specifice pentru demonstrarea degradabilității polimerilor din produsele destinate aplicațiilor în agricultură și horticultură

2.1. *Produse fertilizante care conțin polimeri care sunt pelicule sau care cresc capacitatea de retenție a apei sau capacitatea de înmuiere a produsului*

Degradabilitatea polimerilor care sunt pelicule sau care cresc capacitatea de retenție a apei sau capacitatea de înmuiere a produselor fertilizante, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2019/1009, care nu intră în domeniul de aplicare al regulamentului respectiv, se demonstrează în conformitate cu actele delegate menționate la articolul 42 alineatul (6) din regulamentul menționat. În cazul absenței acestor acte delegate, astfel de polimeri nu trebuie introduși pe piață în produsele fertilizante care nu fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1009 după 17 octombrie 2028.

2.2. *Produse agricole și horticoale, altele decât produsele fertilizante menționate la subpunctul 2.1*

În cazul în care se utilizează metode de testare din grupa 4 sau din grupa 5, degradabilitatea polimerilor în produsele destinate aplicațiilor în agricultură sau horticultură, altele decât produsele fertilizante menționate la subpunctul 2.1, se demonstrează în cel puțin două compartimente de mediu alese după cum urmează:

Compartimentul 1: apă dulce, de estuar sau de mare;

Compartimentul 2: sol.

Pentru a fi considerat degradabil în sensul rubricii 78, un polimer dintr-un produs destinat aplicațiilor în agricultură sau horticultură, altul decât produsul fertilizant menționat la subpunctul 2.1, trebuie să atingă un nivel de degradare de 90 % în:

- (a) sol în decurs de 48 de luni de la încheierea perioadei de funcționalitate a produsului; perioada de funcționalitate este perioada ulterioară aplicării produsului în decursul căreia produsul își exercită funcția;
- (b) apă în decurs de:
 - (i) 12 luni plus perioada de funcționalitate a produsului, în cazul în care se utilizează metode de testare din grupa 4; sau
 - (ii) 16 luni plus perioada de funcționalitate a produsului, în cazul în care se utilizează metode de testare din grupa 5.

În acest scop, criteriile de trecere aferente metodelor de testare din grupele 4 și 5 se modifică pentru a indica procentul de degradare (pentru grupa 4) sau timpul de înjumătățire (pentru grupa 5) care trebuie respectat la încheierea duratei standard a testelor pentru a îndeplini condițiile prevăzute la punctul anterior.

Criteriile de trecere modificate aferente metodelor de testare din grupele 4 și 5 sunt specificate în tablele A și, respectiv, B.

Tabelul A

Criteriile de trecere aferente grupei 4 pentru polimerii din produsele destinate aplicațiilor în agricultură sau horticultură, enumerate în funcție de durata perioadei de funcționalitate (PF) și de tipul de test

Metoda de testare	Criteriu evaluat	Criteriul de trecere (PF = 0)	Criteriul de trecere (PF = 1 lună)	Criteriul de trecere (PF = 2 luni)	Criteriul de trecere (PF = 3 luni)	Criteriul de trecere (PF = 6 luni)	Criteriul de trecere (PF = 9 luni)
T9 (sol)	Degradarea-țintă după 24 de luni	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 și T6 (ape de suprafață)	Degrada- rea-țintă după 6 luni	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
--------------------------------	--------------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabelul B

Criteriile de trecere aferente grupeii 5 pentru polimerii din produsele destinate aplicațiilor în agricultură sau horticulură, enumerate în funcție de durata perioadei de funcționalitate (PF) și de tipul de test

Metoda de testare	Criteriu evaluat	Criteriul de trecere (PF = 0)	Criteriul de trecere (PF = 1 lună)	Criteriul de trecere (PF = 2 luni)	Criteriul de trecere (PF = 3 luni)	Criteriul de trecere (PF = 6 luni)	Criteriul de trecere (PF = 9 luni)
T11 (sol, 48 de luni + PF)	Timpul de înjumătățire (DegT50)	DegT50 ≤ 440 de zile	DegT50 ≤ 449 de zile	DegT50 ≤ 458 de zile	DegT50 ≤ 467 de zile	DegT50 ≤ 495 de zile	DegT50 ≤ 522 de zile
T13 (ape de suprafață, 16 luni + PF)	Timpul de înjumătățire (DegT50)	DegT50 ≤ 147 de zile	DegT50 ≤ 156 de zile	DegT50 ≤ 165 de zile	DegT50 ≤ 174 de zile	DegT50 ≤ 202 zile	DegT50 ≤ 229 de zile

Pentru perioadele de funcționalitate care nu sunt cuprinse în tabelul A sau B, criteriile de trecere se calculează utilizând formulele de descompunere exponențiale indicate mai jos.

Grupa 4, T9 (sol):

Degradarea-țintă în decursul a 24 de luni (DT_{24l}) se calculează după cum urmează:

$$DT_{24l} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 24)$$

Grupa 4, testele T5 și T6 (ape de suprafață):

Degradarea-țintă în decursul a 6 luni (DT_{6l}) se calculează după cum urmează:

$$DT_{6l} = 1 - \exp(-\lambda \times c \times 6)$$

Grupa 5, testele T11 (sol) și T13 (ape de suprafață):

Timpul de înjumătățire (DegT50) observat la sfârșitul duratei testelor din grupa 5 se calculează după cum urmează:

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

unde:

c este numărul mediu de zile pe lună, calculat ca:

$$c = 365,25/12$$

λ este rata de degradare, calculată ca:

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

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

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

t_{90} este perioada până la degradarea de 90 %, calculată ca:
pentru testele T9 și T11: $t_{90,T9/T11} = c \times (48 + PF)$
pentru testele T5 și T6: $t_{90,T5/T6} = c \times (12 + PF)$
pentru testul T13: $t_{90,T13} = c \times (16 + PF)$

FP este perioada de funcționalitate, exprimată în luni.

3. Cerințe specifice pentru materialul de testare care trebuie utilizat în cadrul testelor privind degradarea

Testul se efectuează pe un material de testare care conține un polimer sau mai mulți polimeri din compoziția particulelor sau care formează un strat continuu pe particule («particule de polimeri»), comparabili în ceea ce privește compoziția, forma, dimensiunea și suprafața cu particulele de polimeri prezente în produs sau, dacă acest lucru nu este fezabil din punct de vedere tehnic, cu particulele de polimeri care sunt eliminate sau eliberate în mediul înconjurător.

Prin derogare de la primul paragraf, polimerii utilizați pentru încapsulare pot fi testați în oricare dintre următoarele forme:

- în forma introdusă pe piață;
- în forma de strat izolat;
- în forma introdusă pe piață, în care miezul organic al materialului este înlocuit cu un material inert, cum ar fi sticla.

Materialul de testare trebuie să aibă o grosime comparabilă cu cea a stratului de polimer solid al particulei introduse pe piață. Atunci când degradarea este evaluată în raport cu un material de referință, astfel cum se menționează la subpunctul 1.4.3, forma, dimensiunea și suprafața materialului de referință trebuie să fie comparabile cu cele ale materialului de testare.

În cazul în care materialul de testare conține un singur polimer și se utilizează metode de testare din grupa 1, 2 sau 3 pentru demonstrarea degradării, degradarea fiecăruia dintre polimeri se demonstrează prin una dintre următoarele metode:

- testarea separată a degradării materialului de testare și a fiecărui polimer din materialul de testare, utilizând metodele de testare permise și criteriile de trecere prevăzute în prezentul apendice;
- testarea degradării materialului de testare utilizând metodele de testare permise și criteriile de trecere prevăzute în prezentul apendice și demonstrarea, în timpul testării, prin orice mijloc adecvat, a faptului că toți polimerii din materialul de testare contribuie la degradarea observată în timpul testării și că fiecare polimer îndeplinește criteriile de trecere aferente metodei de testare permise relevante prevăzute în prezentul apendice.

În cazul în care materialul de testare conține un singur polimer, dar și alte substanțe organice în concentrație mai mare de 10 % din masa materialului de testare, în procente de masă, și se utilizează metode de testare din grupa 1, 2 sau 3 pentru demonstrarea degradării, se aplică una dintre următoarele condiții:

- degradarea materialului de testare și a polimerului testat în mod separat din materialul de testare trebuie efectuată utilizând metodele de testare permise și criteriile de trecere prevăzute în prezentul apendice;
- degradarea materialului de testare trebuie efectuată utilizând metodele de testare permise și criteriile de trecere prevăzute în prezentul apendice, iar în timpul testării trebuie demonstrat, prin orice mijloc adecvat, faptul că polimerul contribuie la degradarea materialului de testare observată în timpul testării și că acesta îndeplinește criteriile de trecere aferente metodei de testare permise relevante prevăzute în prezentul apendice.

Apendicele 16

Rubrica 78 – Norme privind demonstrarea solubilității

Prezentul apendice stabilește metodele de testare permise și condițiile de testare pentru demonstrarea solubilității unui polimer în sensul prezentei rubrici 78. Testele sunt efectuate de laboratoare care respectă principiile bune practice de laborator prevăzute în Directiva 2004/10/CE sau în alte standarde internaționale recunoscute de Comisie sau de agenție ca fiind echivalente sau care sunt acreditate în conformitate cu standardul ISO 17025.

Metode de testare permise:

1. Orientarea nr. 120 a OCDE;
2. Orientarea nr. 105 a OCDE.

Testul se efectuează pe un material de testare care conține un polimer sau mai mulți polimeri din compoziția particulelor sau care formează un strat continuu pe particule («particule de polimeri»), comparabili în ceea ce privește compoziția, forma, dimensiunea și suprafața cu particulele de polimeri prezente în produs sau, dacă acest lucru nu este fezabil din punct de vedere tehnic, cu particulele de polimeri care sunt eliminate sau eliberate în mediul înconjurător.

Prin derogare de la al treilea paragraf, pentru particulele de polimeri care au toate dimensiunile mai mari de 0,25 mm sau care au un raport lungime-diametru mai mare de 3 și o lungime mai mare de 0,25 mm, dimensiunea particulelor de polimeri care urmează să fie testate se reduce în conformitate cu Orientarea nr. 120 a OCDE, astfel încât cel puțin o dimensiune a particulei de polimer sau, pentru particulele de polimeri cu un raport lungime-diametru mai mare de 3, lungimea particulei polimerului să fie cuprinsă între 0,125 mm și 0,25 mm. Pentru particulele de polimeri care conțin substanțe anorganice în plus față de polimer sau polimeri, cum ar fi particulele de polimeri încapsulate cu substanțe anorganice sau particulele de polimeri la care un polimer este grefat pe un suport anorganic, este suficient să se demonstreze că polimerul îndeplinește criteriul de trecere. În acest scop, se permite testarea solubilității polimerului sau a polimerilor înainte de formarea particulelor de polimeri.

Condițiile pentru testul privind solubilitatea sunt următoarele:

- temperatură: 20 °C;
- pH: 7;
- încărcare: 10 g/1 000 ml;
- durată de testare: 24 de ore.

Criteriu de trecere: solubilitate > 2 g/L.”
