

UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2055**z dne 25. septembra 2023****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede sintetičnih polimernih mikrodelcev****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Splošna prisotnost majhnih fragmentov sintetičnih ali kemijsko spremenjenih naravnih polimerov, ki niso topni v vodi, se zelo počasi razgradijo in jih živi organizmi zlahka zaužijejo, vzbujajo pomisleke glede njihovega splošnega vpliva na okolje in po možnosti na zdravje ljudi. Ti polimeri so v okolju zelo razširjeni, najti pa jih je bilo mogoče tudi v pitni vodi in hrani. V okolju se kopičijo in prispevajo k onesnaževanju z mikroplastiko.
- (2) Velik del onesnaževanja z mikroplastiko nastane nenamerno, na primer kot posledica razgradnje večjih kosov plastičnih odpadkov ali obrabe gum in barve za ceste ali pranja sintetičnih oblačil. Majni fragmenti sintetičnih ali kemijsko spremenjenih naravnih polimerov pa se tudi proizvajajo, da se uporabijo kot taki ali dodajo izdelkom.
- (3) Svet je v sklepih z dne 20. junija 2016 o akcijskem načrtu EU za krožno gospodarstvo ⁽²⁾ in z dne 24. marca 2017 o mednarodnem upravljanju oceanov ⁽³⁾ Komisijo pozval, naj predlaga ukrepe za zmanjšanje izpustov makro- in mikroplastičnih odpadkov v morskem okolje, vključno s predlogom za prepoved polimerov v kozmetičnih izdelkih, izdelkih za osebno nego in detergentih.
- (4) Komisija je v poskusu odpravljanja onesnaževanja s plastiko januarja 2018 sprejela strategijo za plastiko ⁽⁴⁾, katere cilj je bil med drugim zmanjšati vse vire, ki prispevajo k onesnaževanju z mikroplastiko. Ta zaveza je bila znova potrjena decembra 2019 z objavo evropskega zelenega dogovora ⁽⁵⁾, marca 2020 z novim akcijskim načrtom za krožno gospodarstvo ⁽⁶⁾ in maja 2021 z akcijskim načrtom za ničelno onesnaževanje zraka, vode in tal ⁽⁷⁾. Slednji akcijski načrt vključuje na primer cilj do leta 2030 zmanjšati količino mikroplastike, sproščene v okolje, za 30 %.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Evropska strategija za plastiko v krožnem gospodarstvu (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Evropski zeleni dogovor (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Novi akcijski načrt za krožno gospodarstvo – Za čistejšo in konkurenčnejšo Evropo (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Pot do zdravega planeta za vse Akcijski načrt EU: Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal (COM(2021) 400 final).

- (5) Evropski parlament je septembra 2018 Komisijo pozval⁽⁸⁾, naj do leta 2020 uvede prepoved mikroplastike v kozmetičnih izdelkih, izdelkih za osebno nego, detergentih in čistilnih sredstvih.
- (6) Morebitni vplivi onesnaževanja z mikroplastiko na okolje in po možnosti na zdravje ljudi so vzbudili pomisleke v različnih delih sveta. Več držav je sprejelo ali predlagalo namenske ukrepe. Vendar bi lahko različne nacionalne omejitve ovirale delovanje notranjega trga, zato je potrebna uskladitev na ravni Unije.
- (7) Komisija je 9. novembra 2017 Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila⁽⁹⁾, naj v skladu s členom 69(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 pripravi dokumentacijo za morebitno omejitev sintetičnih polimerov, netopnih v vodi, z velikostjo 5 mm ali manj (v nadaljnjem besedilu: sintetični polimerni mikrodelci), ki so v izdelkih prisotni zaradi zagotavljanja zelene lastnosti (v nadaljnjem besedilu: namerno prisotni), da se obravnava tveganje, ki ga lahko ti mikrodelci pomenijo za vodno okolje (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV).
- (8) Agencija je 29. januarja 2019 objavila dokumentacijo iz Priloge XV⁽¹⁰⁾, v kateri ugotavlja, da namerna uporaba sintetičnih polimernih mikrodelcev, ki povzročajo izpuste v okolje, pomeni tveganje za okolje, ki ni ustrezno nadzorovano in bi ga bilo treba obravnavati na ravni Unije. Po njenih ocenah je trenutno v okolje vsako leto sčasoma spuščenih več kot 42 000 ton namerno prisotne mikroplastike⁽¹¹⁾. V dokumentaciji iz Priloge XV je bil predlagan diferenciran pristop k obvladovanju tveganja, da bi se obravnavala tveganja zaradi sintetičnih polimernih mikrodelcev, ki niso ustrezno nadzorovani. Za sektorje in uporabe, v oziroma pri katerih so izpusti neizogibni, je bila predlagana popolna prepoved dajanja v promet. Za zmanjšanje izpustov, ki jih je mogoče preprečiti, so bila predlagana navodila za uporabo in odstranjevanje. Predlagano je bilo tudi, da se informacije o izpustih pri uporabah, izključenih iz prepovedi dajanja v promet, pridobijo z zahtevo za poročanje.
- (9) V dokumentaciji iz Priloge XV je bila namreč predlagana prepoved dajanja vseh trdnih polimerov, vsebovanih v mikrodelcih, ali mikrodelcev s površinskim premazom iz trdnih polimerov kot takih ali v zmesi v koncentraciji 0,01 mas. % ali več v promet. Ocenjuje se, da se bodo zaradi tega v dvajsetih letih po uvedbi prepovedi skupne emisije mikroplastike zmanjšale za približno 500 000 ton. Tako bi se siceršnji izpust količinsko opredeljenih emisij zmanjšal za 70 %. Mejna koncentracija v višini 0,01 % ustreza najnižji sporočeni ravni koncentracije, pri kateri bi sintetični polimerni mikrodelci še vedno lahko vplivali na delovanje izdelka.
- (10) Zaradi zelo spremenljive sestave, lastnosti in dimenzij sintetičnih polimernih mikrodelcev se v dokumentaciji iz Priloge XV niso obravnavali posebni polimeri ali dodatki ali druge snovi, ki jih lahko polimeri vsebujejo, pač pa se je analizirala skupina polimerov z enakimi intrinzičnimi lastnostmi glede velikosti, razmerja dimenzij, trdnega stanja, sintetičnega izvora in izredne obstojnosti v okolju.
- (11) V dokumentaciji iz Priloge XV je predlagana izključitev razgradljivih ali vodotopnih polimerov in naravnih polimerov, ki niso bili kemijsko spremenjeni, saj nimajo enake dolgoročne obstojnosti in zato ne prispevajo k opredeljenemu tveganju.
- (12) V dokumentaciji iz Priloge XV je predlagan okvir standardiziranih testnih metod in meril za uspešno opravljen preskus za opredelitev razgradljivosti za namen omejitve. Testne metode so bile zasnovane za merjenje biotskega razkroja, čeprav ni mogoče izključiti, da med preskusom pride tudi do abiotskega razkroja, kar prispeva k njegovim rezultatom. Testne metode so bile razvrščene glede na zasnovo in utemeljitev preskusa. Skupine 1 do 3 zajemajo razmeroma hitre, a stroge presejalne teste. Skupini 4 in 5 zajemata presejalne in simulacijske študije, ki so vse bolj

⁽⁸⁾ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 13. septembra 2018 o evropski strategiji za plastiko v krožnem gospodarstvu (P8_TA (2018) 352).

⁽⁹⁾ Zahteva Komisije z dne 9. novembra 2017, v kateri Evropsko agencijo za kemikalije prosi za pripravo predloga za omejitve v skladu z zahtevami Priloge XVII k uredbi REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

⁽¹⁰⁾ Poročilo o omejitvah iz Priloge XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Priloga k poročilu o omejitvah iz Priloge XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Referenčni dokument k mnenju o poročilu iz Priloge XV glede predloga omejitve za namerno dodano mikroplastiko. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>.

izpopolnjene, tehnično zahtevne in dolgotrajne, pri katerih pa so preskusni pogoji okoljsko pomembnejši. V dokumentaciji iz Priloge XV je bilo predlagano, da kot dokaz razgradljivosti za namen omejitve zadostuje, da je izpolnjeno merilo za uspešno opravljen preskus s katero koli dovoljeno testno metodo v skupinah 1 do 5.

- (13) Vodotopni trdni polimeri po izpustu v okolje niso več trdni, zato ne prispevajo k opredeljenemu pomisleku. Zato je bilo v dokumentaciji iz Priloge XV predlagano, da se uporabijo mednarodno sprejete metode za preskus topnosti, navedeni vodotopni polimeri pa izključijo s področja uporabe omejitve.
- (14) V dokumentaciji iz Priloge XV je bil nadalje kot zgornja mejna velikost za obravnavane sintetične polimerne mikrodelce predlagan premer 5 mm v vseh dimenzijah. Ta vrednost se v znanstveni skupnosti in pravnih aktih nekaterih držav članic splošno uporablja. Ta mejna vrednost je tudi skladna z zgornjo mejo za mikroodpadke (vključno z mikroplastiko) iz Priloge k Sklepu Komisije (EU) 2017/848⁽¹²⁾ ter se uporablja za izvajanje Direktive 2008/56/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹³⁾. V skladu z dokumentacijo iz Priloge XV je nazadnje verjetneje, da živi organizmi zaužijejo delce, manjše od te velikosti, kot pa večje delce.
- (15) Nekateri vlaknasti sintetični polimerni delci so daljši od 5 mm, a krajši od 15 mm, na primer delci za utrjevanje lepil in ojačanje betona. Ker so ti vlaknasti delci zelo obstojni in prispevajo k opredeljenemu tveganju, bi jih bilo treba v skladu z dokumentacijo iz Priloge XV vključiti na področje uporabe omejitve.
- (16) Da se preprečijo neželene nadomestitve, tj. zamenjava sintetičnih polimernih mikrodelcev s še manjšimi obstojnimi polimernimi delci, ki lahko pomenijo enako ali še večje tveganje za okolje, so bili z dokumentacijo iz Priloge XV na področje uporabe omejitve sprva vključeni delci pod mikroravnjo. Zaradi uskladitve z nižjo mejno velikostjo, že priporočeno s Priporočilom Komisije C(2022) 3689⁽¹⁴⁾, je bila predlagana nižja mejna velikost, in sicer 1 nm za delce in 3 nm za vlaknaste delce. Vendar so bili v pripombah, prejetih med posvetovanjem o dokumentaciji iz Priloge XV, poudarjeni precejšnji praktični pomisleki, tudi glede izvrševanja. Zaradi zagotovitve izvršljivosti je bila dokumentacija iz Priloge XV prilagojena, nižja mejna velikost sintetičnih polimernih mikrodelcev pa povečana, in sicer z 1 nm na 0,1 µm za delce in s 3 nm na 0,3 µm za vlaknaste delce.
- (17) Delci, ki vsebujejo sintetični ali kemijsko spremenjen naravni polimer, ki je trden in netopen v vodi, ali so z njim prevlečeni, so različnih velikosti. Ko so ti delci dodani v izdelek, le nekateri od njih izpolnjujejo mejne velikosti iz dokumentacije iz Priloge XV in prispevajo k opredeljenemu pomisleku. Zato je bilo v dokumentaciji iz Priloge XV predlagano, da bi se moralo šteti, da polimer spada na področje uporabe omejitve, če med drugim vsaj 1 mas. % delcev, ki zadevni polimer vsebujejo ali so z njim prevlečeni, izpolnjuje navedene mejne velikosti.
- (18) V dokumentaciji iz Priloge XV je bilo predlagano, da se iz prepovedi dajanja v promet izključi več uporab ali sektorjev. Predlagana je bila izključitev sintetičnih polimernih mikrodelcev za uporabo v industrijskih obratih, saj je emisije iz takih uporab lažje nadzorovati kot na primer emisije iz potrošniške ali poklicne uporabe. Za preprečitev čezmernega zakonskega urejanja določenih uporab in sektorjev je bilo predlagano, da se izključijo zdravila s področja uporabe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁵⁾, zdravila za uporabo v veterinarski medicini s področja uporabe Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁶⁾, sredstva za gnojenje v EU s področja uporabe Uredbe (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta⁽¹⁷⁾ ter aditivi za živila s področja

⁽¹²⁾ Sklep Komisije (EU) 2017/848 z dne 17. maja 2017 o merilih in metodoloških standardih na področju dobrega okoljskega stanja morskih voda ter specifikacijah in standardiziranih metodah za spremljanje ter presojo in razveljavitvi Sklepa 2010/477/EU (UL L 125, 18.5.2017, str. 43).

⁽¹³⁾ Direktiva 2008/56/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju politike morskega okolja (Okvirna direktiva o morski strategiji) (UL L 164, 25.6.2008, str. 19).

⁽¹⁴⁾ Priporočilo Komisije z dne 10. junija 2022 o opredelitvi nanomateriala (C(2022) 3689) (UL C 229, 14.6.2022, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽¹⁶⁾ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

⁽¹⁷⁾ Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL L 170, 25.6.2019, str. 1).

uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁸⁾. Morebitni izpusti iz *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov se lahko po mnenju Agencije čim bolj zmanjšajo z določitvijo pogojev uporabe in odstranjevanja, pri čemer se hkrati zagotavljajo stalne socialno-ekonomske koristi njihove uporabe. Poleg tega so predlagana odstopanja od prepovedi dajanja v promet, če se pričakuje, da je tveganje izpustov čim manjše, saj so sintetični polimerni mikrodelci zadrževani s tehničnimi sredstvi, kot so kromatografske kolone, kartuše za filtriranje vode ali tonerji za tiskalnike, ali stalno izgublajo obliko delcev, ker na primer nabrekajo ali ustvarijo zaščitno prevleko, na primer v plenica, laku za nohte ali barvi, ali so med končno uporabo trajno vključeni v trdni matriks, kot so vlakna, dodana betonu ali peletom, ki se uporabljajo kot surovine za lite izdelke.

- (19) V dokumentaciji iz Priloge XV se je ocenilo tudi več možnosti omejitve za granulirana polnila za umetne športne podloge ter je bilo predlagano, da se njihovo dajanje v promet prepove s prehodnim obdobjem šestih let brez izjem ali s prehodnim obdobjem treh let z izjemo od prepovedi, če se s posebnimi ukrepi za obvladovanje tveganja zagotovi, da letni izpusti sintetičnih polimernih mikrodelcev iz umetnih športnih terenov ne presegajo 7 g/m².
- (20) Za sektorje ali izdelke, opredeljene med postopkom za določitev omejitev, so bila glede prepovedi dajanja v promet predlagana posebna prehodna obdobja, da se zadevnim deležnikom zagotovi dovolj časa za usklajitev z omejitvijo in prehodom na ustrežnejše alternative, na primer razgradljive polimere. Taka prehodna obdobja so potrebna tudi, da se države članice pripravijo na izvrševanje omejitve. Zmanjšujejo pa tudi stroške za družbo, ne da bi povzročala nepotrebne zamude pri zmanjšanju emisij. Za druge uporabe in izdelke, ki med postopkom za določanje omejitev niso posamično opredeljeni, prehodna obdobja niso bila predlagana.
- (21) Glede prepovedi dajanja plastičnih mikrokroglic v promet, tj. sintetičnih polimernih mikrodelcev, ki se uporabljajo kot abrazivno sredstvo, na primer za piling kože, globinski piling ali čiščenje, zlasti v kozmetičnih izdelkih, ki se izperejo, ali detergentih, prehodno obdobje ni bilo predlagano, saj se je pričakovalo, da bo gospodarska panoga do leta 2020 njihovo uporabo prostovoljno postopoma opustila. Za kozmetične izdelke brez plastičnih mikrokroglic, ki se izperejo in ki se ne odstranijo, je bilo v dokumentaciji iz Priloge XV predlagano štiri- oziroma šestletno prehodno obdobje.
- (22) V dokumentaciji iz Priloge XV se za sintetične polimerne mikrodelce, ki inkapsulirajo dišave, šteje, da bi bilo z vidika njihovih ekonomskih stroškov in koristi ustrezno pet- ali osemletno prehodno obdobje. Za detergente, voske, loščila in izdelke za obdelavo zraka se je zdelo primerno petletno prehodno obdobje, da se gospodarski panogi zagotovi dovolj časa, da spremeni sestavo svojih izdelkov in nadomesti sintetične polimerne mikrodelce.
- (23) Za gnojila z nadzorovanim sproščanjem naj bi bilo petletno prehodno obdobje upravičeno, da lahko proizvajalci spremenijo sestavo svojih izdelkov za doseg ustreznih razgradljivosti v okolju. Za fitofarmacevtska sredstva iz Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁹⁾ in semena, tretirana s temi sredstvi, ter biocidne proizvode iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁰⁾ se je zdelo potrebno osemletno prehodno obdobje, da se gospodarski panogi zagotovi dovolj časa, da spremeni sestavo svojih proizvodov, pridobi dovoljenje in jih da na trg, pri čemer pa se v vmesnem obdobju ohranijo koristi tehnologije inkapsulacije. Za druge kmetijske in vrtnarske uporabe, kot so semena, premazana z barvili ali mazivi, ali drugi proizvodi, ki niso fitofarmacevtska sredstva ali takih sredstev ne vsebujejo, se je zdelo primerno petletno prehodno obdobje.
- (24) Za pripomočke iz Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²¹⁾, ki so snovi ali zmesi, se je za spremembo sestave in prehod na primerne alternative zdelo potrebno šestletno obdobje.

⁽¹⁸⁾ Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

⁽¹⁹⁾ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

⁽²⁰⁾ Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

⁽²¹⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

- (25) Kadar je mogoče onesnaževanje okolja s sintetičnimi polimernimi mikrodelci čim bolj zmanjšati z zahtevo po zagotovitvi navodil za uporabo in odstranjevanje, je v Prilogi XV predlagano odstopanje od prepovedi dajanja v promet. V teh navodilih bi bilo treba pojasniti, kako izdelke ustrezno uporabljati in odstranjevati, da bi bilo čim manj izpustov v okolje.
- (26) Poleg tega so bile v dokumentaciji iz Priloge XV predlagane zahteve za letno poročanje, da bi se spremljala učinkovitost zahteve za zagotovitev navodil za uporabo in odstranjevanje ter izboljšala razpoložljiva dokazna podlaga za obvladovanje tveganja pri uporabah sintetičnih polimernih mikrodelcev, izvzetih iz prepovedi dajanja v promet.
- (27) Odbor Agencije za oceno tveganja (RAC) je 3. junija 2020 sprejel mnenje ⁽²²⁾ v skladu s členom 70 Uredbe (ES) št. 1907/2006 v zvezi z dokumentacijo iz Priloge XV. V tem mnenju se je strinjal z ugotovitvami iz dokumentacije iz Priloge XV o opredeljenih tveganjih ter s tem, da je predlagana omejitev ustrezen ukrep na ravni Unije za zmanjšanje teh tveganj.
- (28) RAC je menil, da je z vidika zmanjšanja tveganja ustrežnejše, da se za polimerne mikrodelce ne določi nižja mejna velikost, tj. vključitev vseh vlaknastih delcev, manjših od 15 mm (glede na najdaljšo dimenzijo vlaken), in vseh drugih delcev, manjših od 5 mm. Če bi se s področja uporabe omejitve izpustili sintetični polimerni mikrodelci, manjši od 0,1 μm , bi to po njegovem mnenju lahko povzročilo nadaljnjo uporabo takih mikrodelcev ali celo spodbudilo premik k manjšim velikostim delcev, da bi se omejitev zaobšla. To bi lahko ogrozilo učinkovitost predlagane omejitve, saj naj bi se z zmanjšanjem velikosti delcev povečala njihova strupenost.
- (29) Poleg tega je RAC menil, da bi morala biti merila za izključitev razgradljivih polimerov strožja od predlaganih v dokumentaciji iz Priloge XV. Kadar je treba za utemeljitev izključitve izvesti preskuse iz skupin 4 in 5, bi jih bilo treba po njegovem mnenju izvesti in jih uspešno opraviti v treh ustreznih delih okolja in ne le v najpomembnejšem delu, kot je predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV.
- (30) Kar zadeva dajanje polnil za umetne športne podloge v promet, je RAC upošteval pomisleke v zvezi z zmanjšanjem emisij, uporabnostjo in izvršljivostjo ter jasno izrazil, da je bolj naklonjen prepovedi dajanja v promet po prehodnem obdobju kot pa izjemi od prepovedi pod pogojem izvajanja ukrepov za obvladovanje tveganja. Glavni razlog za njegovo naklonjenost je, da polnila za športne podloge z umetno travo prispevajo največji delež z vidika uporabe mikroplastike v izdelkih ter so največji vir okoljskih emisij namerno prisotnih sintetičnih polimernih mikrodelcev na evropski ravni. RAC je imel tudi pomisleke v zvezi z učinkovitostjo predlaganih ukrepov za obvladovanje tveganja, zlasti glede obstoječih športnih podlog in manjše velikosti delcev. Poudaril je tudi, da ne podpira navedene mejne vrednosti 7 g/m² na leto kot kakršne koli sprejemljive mejne vrednosti, saj to samo po sebi še vedno pomeni precejšnje neprekinjene izpuste v okolje.
- (31) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (SEAC) je 10. decembra 2020 sprejel mnenje v skladu s členom 71(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, v katerem je ugotovil, da je predlagana omejitev ustrezen ukrep na ravni Unije za obravnavanje opredeljenih tveganj, pri čemer je upošteval njegove socialno-ekonomske koristi in stroške.
- (32) SEAC je ob upoštevanju mnenja RAC predlagal spremembe omejitve, predlagane v dokumentaciji iz Priloge XV, ter menil, da bi morala opredelitev sintetičnih polimernih mikrodelcev vsebovati nižjo mejno velikost, tj. 1 nm. Vendar je priznal, da bi bilo treba za omogočanje izvajanja, izvrševanja in spremljanja predlagane omejitve vsaj začasno določiti nižjo mejno velikost pri 0,1 μm (100 nm), kadar z analiznimi metodami ali spremeno dokumentacijo ni mogoče potrditi koncentracije sintetičnih polimernih mikrodelcev pod navedeno velikostjo in torej ni mogoče preveriti skladnosti z mejno koncentracijo omejitve.

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

- (33) SEAC je predlagal, da se iz opredelitve sintetičnih polimernih mikrodelcev ne izključijo le naravni, razgradljivi in topni polimeri, kot je predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV, pač pa tudi polimeri, ki v kemijski strukturi ne vsebujejo ogljika, saj za take polimere sedanja orodja za dokaz obstojnosti po njegovem mnenju niso primerna. Vendar bi moral po njegovem mnenju tako izključitev potrditi RAC.
- (34) SEAC za uporabo pri inkapsulaciji dišav ni mogel skleniti, ali bi bilo najprimernejše pet- ali osemletno prehodno obdobje, zato je priporočil, da se potreba po prehodnem obdobju, daljšem od petih let, pregleda po uvedbi omejitve in da tak pregled ne bi smel povzročati odstopanj brez časovnih omejitev.
- (35) Ker je prispevek določenih kozmetičnih izdelkov, ki se ne odstranijo, tj. ličil ter izdelkov za ustnice in nohte, k skupnim emisijam mikroplastike majhen in ker bi prepoved sintetičnih polimernih mikrodelcev v teh izdelkih lahko imela velik vpliv na kozmetično industrijo, je SEAC proučil dva dodatna ukrepa kot primerni alternativni prepovedi dajanja teh izdelkov na trg po šestletnem prehodnem obdobju, kot je bilo predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV, in sicer ustrezna navodila za uporabo in odstranjevanje ali prehodno obdobje, daljše od šestih let. Zaradi negotovosti v zvezi z različnimi vplivi na gospodarsko panogo in izpusti pa SEAC ni mogel ugotoviti, ali bi bili navedeni možnosti ustrežnejši od prepovedi in šestletnega prehodnega obdobja, kot je predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV.
- (36) SEAC je opozoril, da izvajanje ukrepov za obvladovanje tveganja za zmanjšanje izpustov iz granuliranih polnil za umetne športne podloge najverjetneje vključuje bistveno nižje stroške kot njihova nadomestitev z alternativami. Vendar se z ukrepi za obvladovanje tveganja taki izpusti ne bi povsem preprečili, zato bi bili dolgoročno manj učinkoviti od prepovedi. SEAC je na podlagi tega ugotovil, da bi lahko izbira ene od možnosti temeljila le na prednostnih nalogah politike.
- (37) SEAC je opozoril, da informacije, prejete med posvetovanjem o njegovem osnutku mnenja, kažejo, da lahko nekateri udeleženci dobavne verige plastičnih peletov, kosmičev in prahu (v nadaljnjem besedilu: plastični peleti), ki spadajo v opredelitev pojma sintetični polimerni mikrodelci, o uporabi verjetno začnejo poročati prej kot po 36 mesecih, kot je bilo predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV, zaradi prizadevanj za izvajanje prostovoljnih pobud industrije, kot je program Operation Clean Sweep.
- (38) Med postopkom za določitev omejitev je bilo opravljeno posvetovanje s forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju (v nadaljnjem besedilu: forum) v skladu s členom 77(4), točka (h), Uredbe (ES) št. 1907/2006, njegova priporočila pa so bila upoštevana.
- (39) Forum je menil, da bi pri meritvi sintetičnih polimernih mikrodelcev, manjših od 0,1 μm , nastale tehnične težave, in opozoril, da je za zdaj najnižja tehnično mogoča meja približno 0,1 μm . Prav tako je opozoril, da se lahko organi za izvrševanje pri dokazovanju, da snov ali zmes ne vsebuje delcev, manjših od 5 mm, v koncentracijah nad mejnimi vrednostmi, uvedenimi z omejitvijo, oprejo na dokumentarna dokazila. V primeru dvoma pa se lahko dokumentarna dokazila preverijo le z veljavno fizično ali analitično metodo ali obema. Zato je priporočil, da se v opredelitev pojma sintetični polimerni mikrodelci vključi nižja mejna velikost. Če se nižja meja ne priporoči, je forum predlagal, da se za izvajanje in izvrševanje omejitve upošteva začasna rešitev na podlagi tega, kaj je izvedljivo in skladno s sedanjimi razpoložljivimi analiznimi tehnikami. Poleg tega je predlagal, da se po začetku veljavnosti omejitve opredelitev pregleda, da bi se upošteval najnovejši znanstveni in tehnični razvoj.
- (40) Agencija je Komisiji 23. februarja 2021 predložila mnenji RAC in SEAC ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Odbor za oceno tveganja (RAC) in Odbor za socialno-ekonomsko analizo (SEAC). Mnenje o dokumentaciji iz Priloge XV glede predloga omejitev za namerno dodano mikroplastiko z dne 10. decembra 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) Agencija je Komisiji 22. aprila 2021 predložila dodatno mnenje RAC ⁽²⁴⁾. Komisija je RAC zlasti pozvala, naj upošteva: (i) možnost omejitve za polnila za umetne športne podloge glede na nedavno objavljeno tehnično poročilo TR17519 Evropskega odbora za standardizacijo (CEN) z naslovom Podloge za športne dejavnosti – Umetne travnate podloge športnih objektov – Navodilo za zmanjšanje razprševanja polnila v okolje in (ii) izključitev polimerov brez ogljikovih atomov, ki jo je predlagal SEAC. RAC je ponovno poudaril, da je jasno naklonjen prepovedi dajanja polnila za športne podloge z umetno travo v promet. Glede odstopanja za polimere, ki v strukturi ne vsebujejo ogljikovih atomov, je navedel, da zaradi odsotnosti ustreznih podatkov o strupenosti za okolje ni bilo mogoče ugotoviti, da bi taki polimeri v obliki delcev pomenili enako tveganje kot delci, ki izvirajo iz polimerov z ogljikovimi atomi v strukturi.
- (42) Komisija ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV, mnenj RAC in SEAC, socialno-ekonomskega vpliva in razpoložljivosti alternativ meni, da uporaba sintetičnih polimernih mikrodelcev, kot takih ali namerno prisotnih v izdelkih, povzroča precejšnje onesnaževanje z mikroplastiko. To onesnaževanje pomeni nesprejemljivo tveganje za okolje, ki ga je treba obravnavati na ravni Unije. Dokazano je bilo, da je onesnaževanje z mikroplastiko izredno obstojno, da je mikroplastiko po sprostitvi praktično nemogoče odstraniti iz okolja in da se v okolju postopoma kopiči. Za takojšnje zmanjšanje emisij je treba torej uvesti omejitev na dajanje sintetičnih polimernih mikrodelcev, kot takih ali namerno prisotnih v zmesih zaradi zagotavljanja zelene lastnosti, kot so barva, tekstura, masa, absorpcija vode, tekočnost ali odpornost proti toploti, v promet. Za izbrane skupine izdelkov so glede na pričakovane socialno-ekonomske vplive in razpoložljivost alternativ predlagana posebna prehodna obdobja in izjeme.
- (43) Za številne polimere s področja uporabe omejitve obstaja dokaz o tveganju. Sklepe o tveganju glede drugih polimerov, za katere je podatkov manj, je mogoče vseeno oblikovati na podlagi objektivnih meril v zvezi z mikrodelci, ki te polimere vsebujejo ali so z njimi prevlečeni. Komisija meni, da bi morala ta omejitev zajemati skupine polimerov z enakimi ustreznimi fizikalnimi in kemijskimi lastnostmi, velikostjo delcev in obstojnostjo v okolju. To omogoča objektivno identifikacijo snovi, ki spadajo na področje uporabe te omejitve.
- (44) Komisija meni, da je primerno iz opredelitve sintetičnih polimernih mikrodelcev izključiti naravne, razgradljive in topne polimere, saj ne prispevajo k tveganju. Poleg tega meni, da je s področja uporabe omejitve upravičeno izključiti polimere, ki v strukturi ne vsebujejo ogljikovih atomov, saj ni na voljo ustreznih ekotoksikoloških podatkov o tem, ali taki polimeri v obliki delcev pomenijo enako tveganje kot delci, ki izvirajo iz polimerov, ki v strukturi vsebujejo ogljikove atome.
- (45) Komisija meni, da sintetični polimerni mikrodelci, manjši od 0,1 µm v vseh dimenzijah, pomenijo enako ali morebiti večje tveganje za okolje kot delci, ki v vseh dimenzijah merijo med 0,1 µm in 5 mm. Opredelitev sintetičnih polimernih mikrodelcev bi morala zato vključevati polimere, ki jih vsebujejo delci, manjši od 5 mm v vseh dimenzijah, ter vlaknasti delci, krajši od 15 mm, ali s katerimi so ti delci prevlečeni. Vendar se Komisija strinja s forumom in SEAC, da identifikacija in količinska opredelitev delcev, manjših od 0,1 µm v vseh dimenzijah oziroma krajših od 0,3 µm, za zdaj pomenita analizno oviro, ker so ti delci premajhni. Za pravno varnost v primerih, v katerih na podlagi razpoložljivih analiznih metod ali dokumentacije, ki spremlja izdelek, ni mogoče določiti koncentracije sintetičnih polimernih mikrodelcev v izdelku, bi bilo treba za izvrševanje omejitve določiti nižjo mejno velikost teh mikrodelcev, in sicer pri 0,1 µm v vseh dimenzijah oziroma 0,3 µm po dolžini. Ko bodo na voljo nove ali izboljšane metode, ki bodo omogočale identifikacijo in količinsko opredelitev sintetičnih polimernih mikrodelcev, manjših od 0,1 µm v vseh dimenzijah oziroma krajših od 0,3 µm, ta mejna vrednost ne bi smela več veljati.

⁽²⁴⁾ Mnenje Odbora za oceno tveganja z naslovom 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 (Mnenje v zvezi z zahtevo izvršnega direktorja ECHA v skladu s členom 77(3), točka (c), uredbe REACH za pripravo dopolnilnega mnenja o tehničnem poročilu CEN 17519 o ukrepih za obvladovanje tveganja za umetne terene ter študiji ESTC o njihovi učinkovitosti in predlaganem odstopanju za polimere, ki v strukturi ne vsebujejo ogljikovih atomov). https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Komisija se strinja z RAC, da bi morali biti s področja uporabe omejitve izključeni le polimeri, ki se razgradijo v več delih okolja. Na splošno velja, da pozitiven rezultat v kateri koli od metod presejalnih testov v skupinah 1 do 3 napoveduje razgradljivost v vseh delih okolja. Zato Komisija meni, da kot dokaz razgradljivosti za namen te omejitve zadostuje, da je izpolnjeno merilo za uspešno opravljen preskus s katero koli od teh testnih metod. Po drugi strani pa ni jasno, ali bi se polimer, ki uspešno opravi preskus iz skupine 4 ali 5 v enem delu okolja, podobno obnašal v drugem delu. Kadar se uporabljajo testne metode iz skupine 4 ali 5, mora zato po mnenju Komisije polimer te preskuse uspešno opraviti v treh delih okolja, da bi bil izključen s področja uporabe omejitve.
- (47) Da bi se upoštevala znanstvena spoznanja glede razgradljivosti ali topnosti polimerov, vključno z novimi testnimi metodami, razvitimi posebej za oceno razgradljivosti ali topnosti sintetičnih polimernih mikrodelcev, je morda treba pregledati standardizirane testne metode in merila za uspešno opravljen preskus za dokazovanje razgradljivosti ali topnosti.
- (48) Sintetični polimerni mikrodelci, ki se uporabljajo v kmetijskih in vrtnarskih proizvodih, na primer za nadzor sproščanja gnojil ali fitofarmaceutskih sredstev ali vodnega toka med gnojili in tlemi, zmanjšujejo količino aktivnih snovi, nanesenih na tla in rastline, ter omejujejo izpostavljenost uporabnika takim potencialno strupenim snovem, pa tudi njihov vpliv na okolje. Spodbujati je treba razvoj okoljsko trajnostnih alternativ, ki bodo omogočile, da bodo ti koristni primeri uporabe „brez mikroplastike“ in bodo ostali na trgu. Po mnenju SEAC bi bili predlagani ukrepi za kmetijske in vrtnarske proizvode primerni le, če bi bile srednjeročno na voljo razgradljive alternative z vsaj podobnimi funkcijami. Uredba (EU) 2019/1009 že določa splošna načela za oceno, ali so polimeri v sredstvih za gnojenje EU razgradljivi. Komisija glede na to meni, da je utemeljeno določiti posebne pogoje in merila za uspešno opravljen preskus za preskušanje razgradljivosti polimerov v proizvodih za kmetijsko in vrtnarsko uporabo, ki niso sredstva za gnojenje EU, kot so sredstva za gnojenje, ki ob dostopnosti na trgu nimajo oznake CE, da se zagotovi skladnost s testnimi pogoji iz Uredbe (EU) 2019/1009 ter olajša razvoj alternativ.
- (49) Komisija meni, da so ukrepi za obvladovanje tveganja iz dokumentacije iz Priloge XV, kot sta jih spremenila RAC in SEAC, ustrezni za obravnavanje opredeljenega tveganja. Vendar bi bilo treba odločitev o tem, kateri od teh ukrepov za obvladovanje tveganja je najustreznejši za obravnavanje opredeljenega tveganja, sprejeti v vsakem primeru posebej za različne uporabe, pri čemer je treba upoštevati njihov socialno-ekonomski vpliv, pa tudi posebna odstopanja ali prehodna obdobja.
- (50) S področja uporabe ni treba izrecno izključiti blata iz čistilnih naprav in komposta, kot je predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV ter mnenjih RAC in SEAC, saj sintetični polimerni mikrodelci v teh proizvodih niso namerno prisotni in zato ne spadajo na področje uporabe te uredbe. Po drugi strani pa bi bilo treba s področja uporabe izključiti hrano in krmo s področja uporabe Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁵⁾, da se prepreči podvajanje predpisov.
- (51) Kar zadeva inkapsulacijo dišav, Komisija meni, da je najprimernejše prehodno obdobje šest let, saj se tako gospodarski panogi zagotovi dovolj časa za spremembo sestave vseh izdelkov, kadar alternative zdaj niso na voljo.
- (52) Pričakuje se, da bodo stroški spremembe sestave ličil ter izdelkov za ustnice in nohte v odziv na predlagano omejitev višji od stroškov za druge kozmetične izdelke, ki se ne odstranijo. Komisija ob upoštevanju razmeroma majhnega prispevka ličil ter izdelkov za ustnice in nohte k skupnim emisijam meni, da je prehodno obdobje 12 let za prepoved dajanja teh izdelkov na trg utemeljeno, da bi se gospodarski panogi zagotovilo dovolj časa za razvoj primernih alternativ in da bi se omejili njeni stroški. Za spodbujanje zamenjave sintetičnih polimernih mikrodelcev v ličilih ter izdelkih za ustnice in nohte pred koncem prehodnega obdobja pa bi morala biti na vseh ličilih ter izdelkih za ustnice in nohte, ki so dani na trg in še vedno vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, od 17. oktobra 2031 navedena izjava, ki o tem obvešča potrošnike. Da bi se izognili nepotrebnemu bremenu za dobavitelje in odpoklicem izdelkov, se od dobaviteljev v določenem dodatnem obdobju ne bi smelo zahtevati, da na izdelke, že

⁽²⁵⁾ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

dane na trg pred 17. oktobrom 2031, vključijo navedeno izjavo.

- (53) Kar zadeva granulirana polnila za umetne športne podloge Komisija meni, da je prehodno obdobje za prepoved njihovega dajanja v promet utemeljeno podaljšati na osem let, da se lahko več obstoječim umetnim športnim podlogam, pri katerih se uporablja ta proizvod, izteče naravna življenjska doba, preden jih je treba zamenjati.
- (54) Za dobavitelje *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, je v okviru ukrepa za obvladovanje tveganja, s katerim se zahteva zagotovitev navodil za uporabo in odstranjevanje, utemeljeno določiti prehodno obdobje, daljše od 24 mesecev, da bi se lahko informacije o ustreznem odstranjevanju takih mikrodelcev prenesle po dobavni verigi in v primeru spremembe navodil za uporabo ali ovojnine po potrebi zagotovilo dovolj časa za pridobitev ustreznih regulativnih odobritev. Komisija nadalje meni, da je treba upoštevati najnovejši tehnološki razvoj na področju elektronskega označevanja in široko uporabo mobilnih elektronskih naprav. Omejitev bi morala torej omogočiti digitalni dostop do navodil za uporabo in odstranjevanje v elektronski obliki kot dodatni metodi zagotavljanja informacij.
- (55) V skladu z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (EU) 2019/6 je treba navodila za uporabo in odstranjevanje zdravil za uporabo v humani oziroma veterinarski medicini vključiti na ovojnino ali v navodila za uporabo zdravila. Komisija zato meni, da ni treba uvesti dodatnih obveznosti za navodila za uporabo in odstranjevanje zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini.
- (56) Komisija v zvezi z zahtevami za poročanje, predlaganimi v dokumentaciji iz Priloge XV, kot sta jih spremenila RAC in SEAC, meni, da bodo prispevale k spremljanju učinkovitosti navodil za uporabo in odstranjevanje ter izboljšale dokazno podlago za upravljanje tveganja uporab, izvezetih iz prepovedi dajanja na trg. Komisija prav tako meni, da je treba v informacije, o katerih se poroča Agenciji, vključiti sklic na veljavna odstopanja, da se olajša izvrševanje, ne da bi se gospodarski panogi naložilo dodatno breme. Od proizvajalcev in industrijskih nadaljnjih uporabnikov bi se moralo poleg tega zahtevati, da ocenijo lastne emisije in o njih poročajo. Da bi se vse emisije vzdolž dobavne verige spremljale in bi se o njih poročalo, ne da bi se pri tem dodatno nepotrebno obremenilo končne uporabnike, morajo dobavitelji zdravil, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, ko jih prvič dajo na trg poklicnim uporabnikom in širši javnosti, poleg lastnih emisij oceniti tudi emisije nadaljnjih uporabnikov, in sicer od dajanja zdravila na trg do njegove odstranitve po končni uporabi, ter o skupnih emisijah poročati Agenciji. Za optimalno uporabo informacij, o katerih se poroča, in lažje izvrševanje bi morale biti te informacije na voljo državam članicam.
- (57) Izguba plastičnih peletov je pomemben industrijski vir mikroplastike v okolju. V dobavni verigi plastičnih peletov se že uvajajo prostovoljne pobude, ki bodo vključevale poročanje, da se čim bolj zmanjša izguba peletov. Komisija na podlagi tega meni, da je za zahteve za poročanje v tem sektorju utemeljeno 24-mesečno prehodno obdobje.
- (58) Za preprečitev dvojnega poročanja, kadar je v dobavni verigi več kot en udeleženec, ki daje na trg enak izdelek, ki vsebuje sintetične polimerne mikrodelce, bi moral zahtevane informacije Agenciji zagotoviti le prvi udeleženec te dobavne verige.
- (59) Proizvajalci, uvozniki in industrijski nadaljnji uporabniki izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, bi morali za lažje izvrševanje te omejitve pristojnim organom na njihovo zahtevo zagotoviti natančne informacije, ki omogočajo nedvoumno identifikacijo polimerov s področja uporabe te omejitve, ki jih vsebujejo njihovi izdelki, ter funkcije teh polimerov v izdelku. Poleg tega bi morali proizvajalci, uvozniki in industrijski nadaljnji uporabniki, ki trdijo, da so nekateri polimeri v njihovih izdelkih zaradi razgradljivosti ali topnosti izvzeti iz oznake sintetični polimerni mikrodelci, pristojnim organom na njihovo zahtevo zagotoviti informacije, ki dokazujejo navedeni lastnosti. Industrijski nadaljnji uporabniki, ki zahtevanih informacij nimajo, bi jih morali najprej zahtevati od svojih dobaviteljev. Dobaviteljem, ki zahtevanih informacij ne želijo deliti z industrijskimi nadaljnjimi uporabniki, bi moralo biti zaradi varovanja zaupnosti poslovnih informacij omogočeno, da jih zagotovijo neposredno pristojnemu organu, ki jih je zahteval.

- (60) Da se preprečijo nepotrebni odpoklici in zmanjša količina odpadkov, je nujno zagotoviti, da se lahko sintetični polimerni mikrodelci samostojno ali v zmesih, ki so pred 17. oktobrom 2023 dani v promet, še naprej dajejo v promet. To pravilo ni potrebno za uporabe sintetičnih polimernih mikrodelcev, za katere veljajo prehodna obdobja.
- (61) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (62) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA TO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(1) doda se naslednji vnos:

<p>„78. Sintetični polimerni mikrodelci: polimeri, ki so trdni in izpolnjujejo oba od naslednjih pogojev:</p> <p>(a) vsebujejo jih delci in predstavljajo najmanj 1 mas. % teh delcev ali tvorijo nepretrgan površinski premaz na delcih;</p> <p>(b) najmanj 1 mas. % delcev iz točke (a) izpolnjuje enega od naslednjih pogojev:</p> <p>(i) vse dimenzije delcev so 5 mm ali manj;</p> <p>(ii) dolžina delcev je 15 mm ali manj, razmerje med dolžino in premerom pa je večje od 3.</p> <p>Iz te oznake so izvzeti naslednji polimeri:</p> <p>(a) polimeri, ki so rezultat postopka polimerizacije, ki je potekal v naravi, ne glede na postopek ekstrakcije, s katerim so bili ekstrahirani, in ki niso kemijsko spremenjene snovi;</p> <p>(b) polimeri, ki so razgradljivi, kot je bilo dokazano v skladu z Dodatkom 15;</p> <p>(c) polimeri s topnostjo v vodi, večjo od 2 g/L, kot je bilo dokazano v skladu z Dodatkom 16;</p> <p>(d) polimeri, ki v kemijski strukturi ne vsebujejo ogljikovih atomov.</p>	<p>1. Se ne dajo v promet kot samostojne snovi ali, če so sintetični polimerni mikrodelci prisotni zaradi zagotavljanja zelene lastnosti, v zmesi v koncentraciji 0,01 mas. % ali več.</p> <p>2. V tem vnosu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:</p> <p>(a) ‚delec‘ pomeni zelo majhen del snovi, ki ni posamezna molekula, z opredeljenimi fizičnimi mejami;</p> <p>(b) ‚trdna snov‘ pomeni snov ali zmes, ki ni tekočina ali plin;</p> <p>(c) ‚plin‘ pomeni snov ali zmes, katere parni tlak je pri 50 °C večji od 300 kPa (absolutno) ali ki je pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa popolnoma plinasta;</p> <p>(d) ‚tekočina‘ pomeni snov ali zmes, ki izpolnjuje katerega koli od naslednjih pogojev:</p> <p>(i) snov ali zmes ima pri temperaturi 50 °C parni tlak največ 300 kPa, pri temperaturi 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa ni popolnoma plinasta ter ima pri standardnem tlaku 101,3 kPa tališče ali začetno tališče 20 °C ali manj;</p> <p>(ii) snov ali zmes izpolnjuje merila iz Standardne preskusne metode D 4359-90 Ameriškega društva za preizkušanje in materiale (ASTM) za določanje, ali je material tekočina ali trdna snov;</p> <p>(iii) snov ali zmes prestane preskus za določitev tekočinskega razmerja (penetrometrski preskus), opisan v poglavju 2.3.4 dela 2 Priloge A k Sporazumu o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga (ADR), sklenjenemu v Ženevi 30. septembra 1957;</p> <p>(e) ‚ličilo‘ pomeni snov ali zmes, namenjeno stiku z zunanjimi deli človeškega telesa, zlasti povrhnjico, obrvmi ali trepalnicami, izključno ali predvsem zaradi spreminjanja njihovega videza;</p> <p>3. Če z razpoložljivimi analiznimi metodami ali spremno dokumentacijo ni mogoče določiti koncentracije sintetičnih polimernih mikrodelcev, vključenih v ta vnos, da se preveri skladnost z mejno koncentracijo iz odstavka 1, se upoštevajo le delci najmanj naslednje velikosti:</p> <p>(a) 0,1 µm za katero koli dimenzijo, za delce, pri katerih so vse dimenzije 5 mm ali manj;</p> <p>(b) 0,3 µm po dolžini, za delce, ki so dolgi 15 mm ali manj, razmerje med dolžino in premerom pa je večje od 3.</p>
---	--

-
- | | |
|--|--|
| | <p>4. Odstavek 1 se ne uporablja za dajanje v promet:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) sintetičnih polimernih mikrodelcev kot samostojnih snovi ali v zmesih za uporabo v industrijskih obratih;(b) zdravil s področja uporabe Direktive 2001/83/ES in zdravil za uporabo v veterinarski medicini s področja uporabe Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (*);(c) sredstev za gnojenje EU s področja uporabe Uredbe (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta (**);(d) aditivov za živila s področja uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (**);(e) <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno s pripomočki s področja uporabe Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (***);(f) hrane v smislu člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, ki ni zajeta v točko (d) tega odstavka, in krme, kot je opredeljena v členu 3(4) navedene uredbe. <p>5. Odstavek 1 se ne uporablja za dajanje v promet naslednjih sintetičnih polimernih mikrodelcev v obliki samostojnih snovi ali v zmesih:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) sintetični polimerni mikrodelci, ki so med predvideno končno uporabo zadrževani s tehničnimi sredstvi, da se pri uporabi v skladu z navodili za uporabo preprečijo izpusti v okolje;(b) sintetični polimerni mikrodelci, katerih fizikalne lastnosti so med predvideno končno uporabo trajno spremenjene tako, da polimeri ne spadajo več na področje uporabe tega vnosa;(c) sintetični polimerni mikrodelci, ki so med predvideno končno uporabo trajno vključeni v trdni matriks. <p>6. Odstavek 1 se za naslednje uporabe uporablja:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) od 17. oktobra 2029 za sintetične polimerne mikrodelce za uporabo v inkapsulaciji dišav;(b) od 17. oktobra 2027 za izdelke, ki se izperejo, kot so opredeljeni v točki (1)(a) preambule k prilogam II do VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009, razen če so taki izdelki zajeti v točko (a) tega odstavka ali vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce za uporabo kot abrazivno sredstvo, tj. za piling kože, globinski piling ali čiščenje (v nadaljnjem besedilu: plastične mikrokroglice);(c) od 17. oktobra 2035 za izdelke za ustnice, kot so opredeljeni v točki (1)(e) preambule k prilogam II do VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009, izdelke za nohte, kot so opredeljeni v točki (1)(g) preambule k prilogam II do VI k navedeni uredbi, in ličila s področja uporabe navedene uredbe, razen če so taki izdelki zajeti v točki (a) ali (b) tega odstavka ali če vsebujejo plastične mikrokroglice; |
|--|--|
-

- (d) od 17. oktobra 2029 za izdelke, ki se ne odstranijo, kot so opredeljeni v točki (1)(b) preambule k prilogam II do VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009, razen če so taki izdelki zajeti v točki (a) ali (c) tega odstavka;
- (e) od 17. oktobra 2028 za detergente, kot so opredeljeni v členu 2(1) Uredbe (ES) št. 648/2004, voske, loščila in izdelke za osvežitev zraka, razen če so navedeni izdelki zajeti v točki (a) tega odstavka ali če vsebujejo plastične mikrokroglice;
- (f) 17. oktobra 2029 za ‚pripomočke‘ iz Uredbe (EU) 2017/745 (****), razen če ti pripomočki vsebujejo plastične mikrokroglice;
- (g) od 17. oktobra 2028 za ‚sredstva za gnojenje‘, kot so opredeljena v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2019/1009, ki ne spadajo na področje uporabe navedene uredbe;
- (h) od 17. oktobra 2031 za fitofarmacevtska sredstva v smislu člena 2(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 (****) in semena, tretirana s temi sredstvi, ter biocidne proizvode, kot so opredeljeni v členu 3(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (*****);
- (i) od 17. oktobra 2028 za proizvode za kmetijsko in vrtnarsko uporabo, ki ni zajeta v točki (g) ali (h);
- (j) od 17. oktobra 2031 za granulirana polnila za umetne športne podloge.

7. Dobavitelji sintetičnih polimernih mikrodelcev iz odstavka 4, točka (a), od 17. oktobra 2025 zagotovijo naslednje informacije:
- (a) navodila za uporabo in odstranjevanje, v katerih je industrijskim nadaljnjim uporabnikom pojasnjeno, kako preprečiti izpuste sintetičnih polimernih mikrodelcev v okolje;
 - (b) naslednjo izjavo: ‚Za dobavljene sintetične polimerne mikrodelce veljajo pogoji iz vnosa 78 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta‘;
 - (c) informacije o količini oziroma koncentraciji sintetičnih polimernih mikrodelcev v snovi ali zmesi;
 - (d) splošne informacije o identiteti polimerov, ki jih vsebuje snov ali zmes, ki proizvajalcem, industrijskim nadaljnjim uporabnikom in drugim dobaviteljem omogočajo, da izpolnijo svoje obveznosti iz odstavkov 11 in 12.
8. Dobavitelji izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, iz odstavka 4, točka (e), od 17. oktobra 2026 ter dobavitelji izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, iz odstavka 4, točka (d), in odstavka 5, od 17. oktobra 2025 zagotovijo navodila za uporabo in odstranjevanje, v katerih je poklicnim uporabnikom in širši javnosti pojasnjeno, kako preprečiti izpuste sintetičnih polimernih mikrodelcev v okolje.

9. Dobavitelji izdelkov iz odstavka 6, točka (c), ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodcelce, od 17. oktobra 2031 do 16. oktobra 2035 vključijo naslednjo izjavo: ‚Ta izdelek vsebuje mikroplastiko.‘ Vendar na izdelkih, danih v promet pred 17. oktobrom 2031, do 17. decembra 2031 ni treba navesti navedene izjave.
10. Informacije iz odstavkov 7, 8 in 9 se zagotovijo v obliki jasno vidnega, berljivega in neizbrisnega besedila ali, če je glede informacij iz odstavkov 7 in 8 ustrezno, v obliki piktogramov. Besedilo ali piktogrami se navedejo na etiketi, ovojnini ali navodilih za uporabo izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodcelce, informacije iz odstavka 7 pa na varnostnem listu. Dobavitelji lahko poleg besedila ali piktogramov zagotovijo digitalna orodja, ki omogočajo dostop do elektronske različice teh informacij.
Če so navodila za uporabo in odstranjevanje v skladu z odstavki 7, 8 in 9 v obliki besedila, so navedena v uradnih jezikih držav članic, v katerih se snov ali zmes da v promet, razen če zadevne države članice določijo drugače.
11. Proizvajalci in industrijski nadaljnji uporabniki sintetičnih polimernih mikrodcelcev v obliki peletov, kosmičev in prahu, ki se uporabljajo kot surovine pri proizvodnji plastike v industrijskih obratih, od leta 2026 ter drugi proizvajalci sintetičnih polimernih mikrodcelcev in drugi industrijski nadaljnji uporabniki, ki sintetične polimerne mikrodcelce uporabljajo v industrijskih obratih, od leta 2027 Agenciji do 31. maja vsako leto predložijo naslednje informacije:
- opis uporab sintetičnih polimernih mikrodcelcev v preteklem koledarskem letu;
 - za vsako uporabo sintetičnih polimernih mikrodcelcev – splošne informacije o identiteti uporabljenih polimerov;
 - za vsako uporabo sintetičnih polimernih mikrodcelcev – oceno količine sintetičnih polimernih mikrodcelcev, izpuščenih v okolje v preteklem koledarskem letu, ki vključuje tudi količino sintetičnih polimernih mikrodcelcev, izpuščenih v okolje med prevozom;
 - za vsako uporabo sintetičnih polimernih mikrodcelcev – sklic na odstopanje iz odstavka 4, točka (a).
12. Dobavitelji izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodcelce, iz odstavka 4, točke (b), (d) in (e), ter odstavka 5, prvič danih v promet za poklicne uporabnike in širšo javnost, od leta 2027 Agenciji do 31. maja vsako leto predložijo naslednje informacije:
- opis končnih uporab, za katere so bili sintetični polimerni mikrodcelci v preteklem koledarskem letu dani v promet;

	<p>(b) za vsako končno uporabo, za katero so bili sintetični polimerni mikrodelci dani v promet – splošne informacije o identiteti polimerov, danih v promet v preteklem koledarskem letu;</p> <p>(c) za vsako končno uporabo, za katero so bili sintetični polimerni mikrodelci dani v promet – oceno količine sintetičnih polimernih mikrodelcev, izpuščenih v okolje v preteklem koledarskem letu, ki vključuje tudi količino sintetičnih polimernih mikrodelcev, izpuščenih v okolje med prevozom.</p> <p>(d) za vsako uporabo sintetičnih polimernih mikrodelcev – sklic na veljavno odstopanje ali veljavna odstopanja iz odstavka 4, točka (b), (d) ali (e), ali odstavka 5, točka (a), (b) ali (c).</p> <p>13. Agencija državam članicam zagotovi informacije, predložene v skladu z odstavkoma 11 in 12.</p> <p>14. Proizvajalci, uvozniki in industrijski nadaljnji uporabniki izdelkov, ki vsebujejo sintetične polimerne mikrodelce, pristojnim organom na njihovo zahtevo zagotovijo specifične informacije o identiteti polimerov, vključenih v ta vnos, ki jih vsebujejo navedeni izdelki, ter namenu uporabe teh polimerov v izdelku. Specifične informacije o identiteti polimerov zadostujejo za njihovo nedvomno identifikacijo ter vključujejo vsaj informacije iz točk 2.1 do 2.2.3 ter točk 2.3.5, 2.3.6 in 2.3.7 Priloge VI, kjer je ustrezno.</p> <p>Če industrijskim nadaljnjim uporabnikom informacije niso na voljo, jih v sedmih dneh od prejema zahtevka pristojnih organov zahtevajo od svojih dobaviteljev, pristojne organe pa nemudoma obvestijo o vloženi zahtevi.</p> <p>Dobavitelji v 30 dneh po prejemu zahtevka iz drugega pododstavka zagotovijo zahtevane informacije industrijskemu nadaljnjemu uporabniku ali neposredno pristojnemu organu, ki jih je zahteval.</p> <p>Če dobavitelj informacije zagotovi industrijskemu nadaljnjemu uporabniku, jih ta nemudoma posreduje pristojnim organom.</p> <p>Če dobavitelj informacije zagotovi neposredno organu, o tem nemudoma obvesti zadevnega industrijskega nadaljnjega uporabnika.</p> <p>15. Proizvajalci, uvozniki in industrijski nadaljnji uporabniki izdelkov, ki vsebujejo polimere, za katere se trdi, da so zaradi razgradljivosti ali topnosti izvzeti iz oznake sintetični polimerni mikrodelci, pristojnim organom na njihovo zahtevo nemudoma zagotovijo informacije, ki dokazujejo, da so navedeni polimeri razgradljivi v skladu z Dodatkom 15 ali topni v skladu z Dodatkom 16.</p>
--	--

- | | |
|--|---|
| | <p>16. Odstavek 1 se ne uporablja za dajanje v promet sintetičnih polimernih mikrodelcev kot takih ali v zmesi, danih v promet pred 17. oktobrom 2023.
Vendar se prvi pododstavek ne uporablja za dajanje v promet sintetičnih polimernih mikrodelcev za uporabe iz odstavka 6.</p> |
|--|---|

- (*) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).
- (**) Uredba (EU) 2019/1009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2019 o določitvi pravil o omogočanju dostopnosti sredstev za gnojenje EU na trgu, spremembi uredb (ES) št. 1069/2009 in (ES) št. 1107/2009 ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 2003/2003 (UL L 170, 25.6.2019, str. 1).
- (***) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).
- (****) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).
- (*****) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).
- (******) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).
- (******) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).“;

(2) dodata se naslednja dodatka 15 in 16:

„Dodatek 15

Vnos 78 – Pravila o dokazovanju razgradljivosti

Ta dodatek določa pravila o dokazovanju razgradljivosti polimerov za namene vnosa 78, tj. dovoljene testne metode in merila za uspešno opravljen preskus po teh metodah. Testne metode so bile zasnovane za merjenje biotskega razkroja, čeprav ni mogoče izključiti, da med preskusom pride tudi do abiotskega razkroja, kar prispeva k njegovim rezultatom.

Preskuse opravijo laboratoriji v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/ES ali drugih mednarodnih standardov, ki jih Komisija ali Agencija priznava kot enakovredne ali ki so akreditirani po standardu ISO 17025.

1. Testne metode

Dovoljene testne metode so na podlagi zasnove in temeljnega načela organizirane v pet skupin. Izpolnjeno merilo za uspešno opravljen preskus v kateri koli dovoljeni testni metodi v skupinah 1 do 3 zadostuje za dokaz, da je polimer ali so polimeri, ki ga ali jih vsebuje preskušani material in v zvezi s katerim ali katerimi se opravlja preskus, razgradljiv ali razgradljivi ter je zato izključen ali so zato izključeni s področja uporabe vnosa 78. Če se za dokazovanje razgradljivosti polimerov za uporabo, ki ni kmetijska in vrtnarska, uporabljajo preskusi iz skupine 4 ali 5, mora biti merilo za uspešno opravljen preskus izpolnjeno v treh delih okolja, izbranih tako:

del 1: sladka voda, voda rečnega ustja ali morska voda;

del 2:

(a) sladkovodni sediment, sediment vode rečnega ustja ali morski sediment ali

(b) mejna ploskev med sladko vodo, vodo rečnega ustja ali morsko vodo in sladkovodnim sedimentom, sedimentom rečnega ustja ali morskim sedimentom;

del 3: tla.

1.1 *Skupina 1. Metode presejalnih testov in merila za uspešno opravljen preskus za dokazovanje lahke biološke razgradljivosti*

1.1.1 Dovoljene testne metode v skupini 1:

T1. *Ready Biodegradability* (lahka biološka razgradljivost) (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. *Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)* (lahka biološka razgradljivost – CO₂ v zaprtih posodah (preskus nadprostora)) (OECD TG 310).

1.1.2 Merilo za uspešno opravljen preskus: 60-odstotna mineralizacija, izmerjena v 28 dneh kot sproščeni CO₂ ali porabljeni O₂. Zahteve glede 10-dnevnega okna, navedene v preskusih T1 in T2, ni treba izpolniti.

1.2 *Skupina 2. Spremenjene in izboljšane metode presejalnih testov ter merila za uspešno opravljen preskus za dokazovanje lahke biološke razgradljivosti*

1.2.1 Dovoljene testne metode v skupini 2:

T1. *Ready Biodegradability* (lahka biološka razgradljivost) (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. *Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)* (lahka biološka razgradljivost – CO₂ v zaprtih posodah (preskus nadprostora)) (OECD TG 310);

T3. *Biodegradability in Seawater* (biološka razgradljivost v morski vodi) (OECD TG 306).

1.2.2 Pri testnih metodah skupine 2 se lahko trajanje preskusa podaljša za do 60 dni in se lahko uporabijo večje preskusne posode.

1.2.3 Merilo za uspešno opravljen preskus: 60-odstotna mineralizacija, izmerjena v 60 dneh kot porabljeni O₂ (dovoljeno le za preskusa T1 in T2) ali sproščeni CO₂. Zahteve glede 10-dnevnega okna, navedene v preskusih T1 in T2, ni treba izpolniti.

1.3 *Skupina 3. Metoda presejalnega testa in merila za uspešno opravljen preskus za dokazovanje inherentne razgradljivosti*

1.3.1 Dovoljene testne metode v skupini 3:

T4. *Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)* (inherentna biorazgradljivost: spremenjeni preskus MITI (II)) (OECD 302C).

- 1.3.2 Predhodna prilagoditev inokuluma iz smernice o preskusu T4 ni dovoljena.
- 1.3.3 Merilo za uspešno opravljen preskus: ≥ 70 -odstotna mineralizacija, izmerjena v 14 dneh kot porabljeni O₂ ali sproščeni CO₂.
- 1.4 *Skupina 4. Metode presejalnih testov in merila za uspešno opravljen preskus za dokazovanje razgradljivosti glede na referenčni material*
- 1.4.1 Dovoljene testne metode v skupini 4:
- T5. ‚Določanje končne aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v vodnem mediju – Metoda z analizo sproščenega ogljikovega dioksida‘ (EN ISO 14852:2021);
 - T6. ‚Določanje končne aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v vodnem mediju – Metoda z merjenjem porabe kisika v zaprtem respirometru‘ (EN ISO 14851:2019);
 - T7. ‚Polimerni materiali – Določanje aerobne biorazgradljivosti neplavajočih polimernih materialov v vmesnem predelu med morskovo vodo in peščenim sedimentom – Metoda z analizo sproščenega ogljikovega dioksida‘ (EN ISO 19679:2020);
 - T8. ‚Polimerni materiali – Ugotavljanje aerobne biodegradacije neplavajočih plastičnih materialov v vmesnem predelu med morskovo vodo in peščenim sedimentom – Metoda z merjenjem kemijske potrebe po kisiku v zaprtem respirometru‘ (EN ISO 18830:2016);
 - T9. ‚Polimerni materiali – Ugotavljanje končne aerobne biorazgradljivosti polimernih materialov v zemlji z merjenjem porabe kisika v respirometru ali količine nastalega ogljikovega dioksida‘ (EN ISO 17556:2019);
 - T10. ‚Polimerni materiali – Določanje aerobne biorazgradljivosti neplavajočih materialov, izpostavljenih morskemu sedimentu – Metoda z analizo sproščenega ogljikovega dioksida‘ (ISO 22404:2019).
- 1.4.2 Specifikacije v standardu ISO 22403:2020 ‚Polimerni materiali – Ocenjevanje lastne biorazgradljivosti materialov, izpostavljenih morskemu inokulumu (kužilom) v mezofilnih aerobnih laboratorijskih pogojih – Preskusne metode in zahteve‘ se upoštevajo pri preskusih T7 in T8.
- 1.4.3 Pri testnih metodah skupine 4 predhodna prilagoditev inokuluma ni dovoljena. Rezultat se navede kot največja raven razgradnje, določena iz faze konstantne ravni krivulje razgradnje, ali kot najvišja vrednost, če konstantna raven ni bila dosežena. Oblika, velikost in površina referenčnega in preskusnega materiala so primerljive. Kot referenčni materiali se lahko uporabljajo naslednji materiali:
- pozitivna kontrola: biološko razgradljivi materiali, kot so mikrokristalni celulozni prah, celulozni filter brez pepela ali poli- β -hidroksibutirat,
 - negativna kontrola: biološko nerazgradljivi polimeri, kot je polietilen ali polistiren.
- 1.4.4 Merilo za uspešno opravljen preskus: končna razgradnja, ki je ≥ 90 % glede na razgradnjo referenčnega materiala v:
- šestih mesecih v preskusih v vodi ali
 - 24 mesecih v preskusih v tleh, sedimentu ali mejni ploskvi med vodo in sedimentom.
- 1.5 *Skupina 5. Metode presejalnih testov in merila za uspešno opravljen preskus za dokazovanje razgradljivosti v ustreznih okoljskih pogojih*
- 1.5.1 Dovoljene testne metode v skupini 5:
- T11. *Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil* (aerobna in anaerobna transformacija v tleh) (OECD TG 307);
 - T12. *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (aerobna in anaerobna transformacija v sistemih vodnih usedlin) (OECD TG 308);
 - T13. *Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test* (aerobna mineralizacija v površinski vodi – simulacijski preskus biorazgradnje) (OECD TG 309).

1.5.2 Zahtevana preskusna temperatura sladke vode / vode rečnega ustja, sladkovodnega sedimenta / sedimenta vode rečnega ustja in tal je 12 °C, morske vode in morskega sedimenta pa 9 °C, saj sta taki povprečni temperaturi za navedene dele v Uniji.

1.5.3 Merilo za uspešno opravljen preskus:

- razpolovna doba razkroja v morski ali sladki vodi ali vodi rečnega ustja je krajša od 60 dni,
- razpolovna doba razkroja v morskem ali sladkovodnem sedimentu ali sedimentu vode rečnega ustja je krajša od 180 dni,
- razpolovna doba razkroja v tleh je krajša od 180 dni.

2. Posebne zahteve za dokazovanje razgradljivosti polimerov v proizvodih za kmetijsko in vrtnarsko uporabo

2.1 Sredstva za gnojenje, ki vsebujejo polimere, ki so prevlečna sredstva ali ki povečujejo sposobnost zadrževanja vode ali močljivost sredstva

Razgradljivost polimerov, ki so prevlečna sredstva ali ki povečujejo sposobnost zadrževanja vode ali močljivost sredstev za gnojenje, kot so opredeljena v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2019/1009, ki ne spadajo na področje uporabe navedene uredbe, se dokaže v skladu z delegiranimi akti iz člena 42(6) navedene uredbe. Če takih delegiranih aktov ni, se taki polimeri po 17. oktobru 2028 ne dajejo v promet v sredstvih za gnojenje, ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2019/1009.

2.2 Kmetijski in vrtnarski proizvodi, ki niso sredstva za gnojenje iz odstavka 2.1

Če se uporabljajo testne metode iz skupine 4 ali 5, se razgradljivost polimerov v proizvodih za kmetijsko ali vrtnarsko uporabo, ki niso sredstva za gnojenje iz točke 2.1, dokaže v vsaj dveh delih okolja, izbranih tako:

del 1: sladka voda, voda rečnega ustja ali morska voda;

del 2: tla.

Da se polimer v proizvodu za kmetijsko ali vrtnarsko uporabo, ki ni sredstvo za gnojenje iz točke 2.1, za področje uporabe vnosa 78 šteje za razgradljiv, mora doseči 90-odstotno razgradnjo v:

- (a) tleh v 48 mesecih po koncu obdobja funkcionalnosti navedenega proizvoda; obdobje funkcionalnosti je čas po uporabi proizvoda, v katerem proizvod opravlja svojo funkcijo.
- (b) vodi v:
 - (i) 12 mesecih, ki se jim prišteje obdobje funkcionalnosti, če se uporabljajo testne metode iz skupine 4, ali
 - (ii) 16 mesecih, ki se jim prišteje obdobje funkcionalnosti, če se uporabljajo testne metode iz skupine 5.

Zato se spremenijo merila za uspešno opravljen preskus za testne metode iz skupin 4 in 5, tako da označujejo odstotek razgradnje (za skupino 4) ali razpolovno dobo (za skupino 5), ki ga ali jo je treba doseči ob koncu standardnega trajanja preskusa za izpolnitev pogojev iz prejšnjega odstavka.

Spremenjena merila za uspešno opravljen preskus za testne metode iz skupin 4 in 5 so navedena v tabeli A oziroma B.

Tabela A

Merila za uspešno opravljen preskus za skupino 4 za polimere v proizvodih za kmetijsko ali vrtnarsko uporabo, navedena po trajanju obdobja funkcionalnosti (OF) in vrsti preskusa

Testna metoda	Ocenjevano merilo	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 0)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 1 mesec)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 2 meseca)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 3 meseci)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 6 mesecev)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 9 mesecev)
T9 (tla)	ciljna razgradnja po 24 mesecih	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 in T6 (površinska voda)	ciljna razgradnja po 6 mesecih	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
----------------------------------	---	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabela B

Merila za uspešno opravljen preskus za skupino 5 za polimere v proizvodih za kmetijsko ali vrtnarsko uporabo, navedena po trajanju obdobja funkcionalnosti (OF) in vrsti preskusa.

Testna metoda	Ocenjevano merilo	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 0)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 1 mesec)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 2 meseca)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 3 meseci)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 6 mesecev)	Merilo za uspešno opravljen preskus (OF = 9 mesecev)
T11 (tla, 48 mesecev + OF)	razpolovna doba razkroja (razT50)	razT50 ≤ 440 dni	razT50 ≤ 449 dni	razT50 ≤ 458 dni	razT50 ≤ 467 dni	razT50 ≤ 495 dni	razT50 ≤ 522 dni
T13 (površinska voda, 16 mesecev + OF)	razpolovna doba razkroja (razT50)	razT50 ≤ 147 dni	razT50 ≤ 156 dni	razT50 ≤ 165 dni	razT50 ≤ 174 dni	razT50 ≤ 202 dni	razT50 ≤ 229 dni

Za obdobja funkcionalnosti, ki niso zajeta v tabeli A ali B, se merilo za uspešno opravljen preskus izračuna s formulami eksponentnega padanja, navedenimi v nadaljevanju.

Skupina 4, T9 (tla):

ciljna razgradnja v 24 mesecih (CR_{24m}) se izračuna tako:

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

Skupina 4, T5 in T6 (površinska voda):

ciljna razgradnja v 6 mesecih (CR_{6m}) se izračuna tako:

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

Skupina 5, T11 (tla) in T13 (površinska voda):

razpolovna doba razkroja (razT50), opažena ob koncu trajanja preskusa iz skupine 5, se izračuna tako:

$$\text{razT50} = \ln(2)/\lambda$$

pri čemer je:

c povprečno število dni na mesec, izračunano kot:

$$c = 365,25/12$$

λ hitrost razgradnje, izračunana kot:

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

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

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

t_{90} je čas do 90-odstotne razgradnje, izračunan kot:

$$\text{za T9 in T11: } t_{90,T9/T11} = c \times (48 + \text{OF})$$

$$\text{za T5 in T6: } t_{90,T5/T6} = c \times (12 + \text{OF})$$

$$\text{za T13: } t_{90,T13} = c \times (16 + \text{OF})$$

OF je obdobje funkcionalnosti, izraženo v mesecih.

3. Posebne zahteve za preskusni material, ki se uporabi v preskusih razgradnje

Preskus se opravi na preskusnem materialu, sestavljenem iz polimera ali polimerov, ki jih vsebuje nepretrgan površinski premaz na delcih ali ki tvorijo tak premaz na delcih (v nadaljnjem besedilu: polimerni delci), po sestavi, obliki, velikosti in površini primerljivih s polimernimi delci, ki jih vsebuje izdelek, ali, če to ni tehnično izvedljivo, s polimernimi delci, ki se odstranijo ali sprostijo v okolje.

Z odstopanjem od prvega odstavka se lahko polimeri za enkapsulacijo preskusijo v kateri koli od naslednjih oblik:

- v obliki, v kateri so dani v promet,
- v obliki izoliranega premaza,
- v obliki, v kateri so dani v promet, v kateri je organsko jedro materiala nadomeščeno z inertnim materialom, kot je steklo.

Preskusni material in trdni polimerni premaz delca, danega v promet, imata primerljivo debelino. Pri ocenjevanju razgradnje glede na referenčni material iz točke 1.4.3 so oblika, velikost in površina referenčnega in preskusnega materiala primerljive.

Če preskusni material vsebuje več kot en polimer in se za dokaz razgradnje uporabijo testne metode iz skupin 1, 2 in 3, se razgradnja vsakega od njih dokaže na enega od naslednjih načinov:

- ločeno preskušanje razgradnje preskusnega materiala in posameznih polimerov v njem z dovoljenimi testnimi metodami in merili za uspešno opravljen preskus iz tega dodatka,
- preskušanje razgradnje preskusnega materiala z uporabo dovoljenih preskusnih metod in meril za uspešno opravljen preskus, določenih v tem dodatku, ter med preskušanjem, dokazovanje z ustreznimi sredstvi, da vsi polimeri v preskusnem materialu prispevajo k razgradnji, opaženi med preskušanjem, in da vsak polimer izpolnjuje merila za uspešno opravljen preskus z ustrezno dovoljeno preskusno metodo iz tega dodatka.

Če je preskusni material sestavljen iz enega samega polimera, vendar vsebuje druge nepolimerne organske snovi v koncentraciji, višji od 10 mas. % preskusnega materiala, in se za dokazovanje razgradnje uporabljajo testne metode iz skupine 1, 2 ali 3, velja eden od naslednjih pogojev:

- razgradnja preskusnega materiala in polimera v njem se preskusita ločeno z uporabo dovoljenih testnih metod in meril za uspešno opravljen preskus iz tega dodatka,
- razgradnja preskusnega materiala se preskusi z uporabo dovoljenih preskusnih metod in meril za uspešno opravljen preskus iz tega dodatka, med preskušanjem pa se na ustrezen način dokaže, da polimer prispeva k razgradnji preskusnega materiala, opaženi med preskušanjem, in izpolnjuje merila za uspešno opravljen preskus z ustrezno dovoljeno tesno metodo iz tega dodatka.

Dodatek 16

Vnos 78 – Pravila o dokazovanju topnosti

V tem dodatku so določeni dovoljene testne metode in preskusni pogoji za dokazovanje topnosti polimera za namene vnosa 78. Preskuse opravijo laboratoriji v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/ES ali drugih mednarodnih standardov, ki jih Komisija ali Agencija priznava kot enakovredne ali ki so akreditirani po standardu ISO 17025.

Dovoljeni testni metodi:

1. smernica OECD za preskušanje 120,
2. smernica OECD za preskušanje 105.

Preskus se opravi na preskusnem materialu, sestavljenem iz polimera ali polimerov, ki jih vsebuje nepretrgan površinski premaz na delcih ali ki tvorijo tak premaz na delcih (v nadaljnjem besedilu: polimerni delci), po sestavi, obliki, velikosti in površini primerljivih s polimernimi delci, ki jih vsebuje izdelek, ali, če to ni tehnično izvedljivo, s polimernimi delci, ki se odstranijo ali sprostijo v okolje.

Z odstopanjem od tretjega odstavka se za polimerne delce, ki v vseh dimenzijah presegajo 0,25 mm ali katerih razmerje med dolžino in premerom je večje od 3 mm in ki so daljši od 0,25 mm, velikost polimernih delcev, ki jih je treba preskusiti, zmanjša v skladu s smernico OECD za preskušanje 120, tako da je vsaj ena dimenzija polimernega delca ali polimernih delcev, katerih razmerje med dolžino in premerom je večje od 3 mm, med 0,125 mm in 0,25 mm. Za polimerne delce, ki poleg polimera ali polimerov vsebujejo anorganske snovi, kot so polimerni delci, inkapsulirani z anorganskimi snovmi, ali polimerni delci, pri katerih je polimer cepljen na anorganski nosilec, kot dokaz zadostuje, da polimer izpolnjuje merilo za uspešno opravljen preskus. Zato je dovoljeno preskusiti topnost polimera ali polimerov pred tvorbo polimernih delcev.

Pogoji za preskus topnosti so naslednji:

- temperatura: 20 °C,
- pH 7,
- obremenitev: 10 g/1 000 mL,
- preskusni čas: 24 ur,

merilo za uspešno opravljen preskus: topnost > 2 g/L.“
