VERORDENING (EU) 2023/2055 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2023

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) wat betreft synthetische polymeermicrodeeltjes

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ([1]), en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De alomtegenwoordigheid van zeer kleine fragmenten van synthetische of chemisch gemodificeerde natuurlijke polymeren, die onoplosbaar zijn in water, zeer langzaam afbreken en gemakkelijk kunnen worden geconsumeerd door levende organismen, geeft aanleiding tot bezorgdheid over hun algemene impact op het milieu en mogelijk ook op de menselijke gezondheid. Deze polymeren zijn wijdverbreid in het milieu en zijn ook aangetroffen in drinkwater en voedsel. Zij hopen zich op in het milieu en dragen bij tot de verontreiniging door microplastics.

(2) Een groot deel van de verontreiniging door microplastics wordt onopzettelijk veroorzaakt, bijvoorbeeld als gevolg van het uiteenvallen van grotere stukken kunststofafval, de slijtage van banden en wegenverf of het wassen van synthetische kleding. Daarnaast worden er echter ook zeer kleine fragmenten van synthetische of chemisch gemodificeerde natuurlijke polymeren vervaardigd om als zodanig te worden gebruikt of aan producten te worden toegevoegd.

(3) In zijn conclusies van 20 juni 2016 over het EU-actieplan voor de circulaire economie ([2]) en van 24 maart 2017 over internationale oceaangovernance ([3]) heeft de Raad de Commissie opgeroepen maatregelen voor te stellen om de introductie van macro- en microplastics in het mariene milieu terug te dringen, waaronder een voorstel om een verbod op microplastics in cosmetica, producten voor persoonlijke verzorging en detergenten in te stellen..

(4) In een poging om vervuiling door kunststoffen aan te pakken, heeft de Commissie in januari 2018 een strategie voor kunststoffen ([4]) vastgesteld die onder meer tot doel had alle bronnen die bijdragen tot de verontreiniging door microplastics aan banden te leggen. Deze toezegging werd hernieuwd met de bekendmaking van de Europese Green Deal ([5]) in december 2019, het nieuwe actieplan voor de circulaire economie ([6]) in maart 2020 en het actieplan om alle verontreiniging tot nul terug te dringen ([7]) in mei 2021. Het laatstgenoemde plan houdt met name in dat de hoeveelheid microplastics die in het milieu terechtkomt, met 30 % moet worden verminderd, als een van de doelstellingen voor 2030.

([1]) PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.
([2]) https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10518-2016-INIT/nl/pdf
([3]) https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7348-2017-REV-1/nl/pdf
([4]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een Europese strategie voor kunststoffen in een circulaire economie" (COM(2018) 28 final).
([5]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "De Europese Green Deal" (COM(2019) 640 final).
([6]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Een nieuw actieplan voor de circulaire economie — Voor een schoner en concurrerender Europa" (COM(2020) 98 final).
([7]) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's "Route naar een gezonde planeet voor iedereen — EU-actieplan: Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul" (COM (2021) 400 final).

(5) In september 2018 heeft het Europees Parlement de Commissie verzocht ([8]) om uiterlijk in 2020 een verbod in te voeren op microplastics in cosmetica, persoonlijke verzorgingsproducten, reinigingsmiddelen en schoonmaakproducten.

(6) De potentiële effecten van verontreiniging door microplastics op het milieu en mogelijk ook op de menselijke gezondheid hebben in verschillende delen van de wereld aanleiding gegeven tot bezorgdheid. Verscheidene lidstaten hebben specifieke maatregelen vastgesteld of voorgesteld. Een lappendeken van nationale beperkingen kan de werking van de interne markt echter belemmeren, en er is daarom harmonisatie op het niveau van de Unie nodig.

(7) Op 9 november 2017 heeft de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 69, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 verzocht ([9]) een dossier samen te stellen met het oog op een mogelijke beperking van synthetische, niet in water onoplosbare polymeren met een grootte van 5 mm of minder ("synthetische polymeermicrodeeltjes") die aanwezig zijn in producten om een gewilde eigenschap te verkrijgen ("opzettelijk aanwezig"), teneinde het risico dat die microdeeltjes voor het aquatisch milieu kunnen vormen, aan te pakken ("het bijlage XV-dossier").

(8) Op 29 januari 2019 heeft het Agentschap het bijlage XV-dossier ([10]) gepubliceerd, waarin het concludeert dat het opzettelijke gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, dat ertoe leidt dat deze in het milieu vrijkomen, een risico voor het milieu vormt dat onvoldoende wordt beheerst en op het niveau van de Unie moet worden aangepakt. Het Agentschap schat dat momenteel jaarlijks meer dan 42 000 ton aan opzettelijk aanwezige microplastics in het milieu terechtkomt ([11]). In het bijlage XV-dossier werd een gedifferentieerde risicobeheerbenadering voorgesteld voor de aanpak van de niet afdoende beheerste risico's van dergelijke synthetische polymeermicrodeeltjes. Er werd een volledig verbod op het in de handel brengen voorgesteld voor sectoren en toepassingen waarvoor het als onvermijdelijk werd beschouwd dat er microdeeltjes vrijkomen. Er werden aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering voorgesteld om het vrijkomen van microdeeltjes, waar vermijdbaar, tot een minimum te beperken. Ook werd een rapportageverplichting voorgesteld om informatie te verkrijgen over het vrijkomen van microdeeltjes als gevolg van vormen van gebruik die zijn uitgesloten van het verbod op het in de handel brengen.

(9) Meer in het bijzonder werd in het bijlage XV-dossier voorgesteld een verbod in te stellen op het in de handel brengen van vaste polymeren in microdeeltjes of van microdeeltjes met een oppervlaktecoating van vaste polymeren, als zodanig of in een mengsel in een concentratie van 0,01 gewichtsprocent of meer. Dit zal naar schatting leiden tot een cumulatieve emissiereductie van ongeveer 500 000 ton microplastics over de periode van twintig jaar na de invoering van het verbod. Dit komt overeen met een vermindering van 70 % van de gekwantificeerde emissies die zich anders zouden voordoen. De concentratiegrens van 0,01 % komt overeen met het laagste gerapporteerde concentratieniveau waarbij synthetische polymeermicrodeeltjes nog van invloed kunnen zijn op de functie van een product.

(10) Vanwege de grote variabiliteit in de samenstelling, eigenschappen en afmetingen van synthetische polymeermicrodeeltjes, had het bijlage XV-dossier geen betrekking op specifieke polymeren of op additieven of andere stoffen die in de polymeren kunnen voorkomen, maar analyseerde het een groep polymeren met dezelfde intrinsieke eigenschappen wat betreft grootte, verhouding tussen de afmetingen, vaste toestand, synthetische oorsprong en extreme persistentie in het milieu.

(11) In het bijlage XV-dossier wordt voorgesteld afbreekbare of in water oplosbare polymeren en natuurlijke polymeren die niet chemisch zijn gemodificeerd, uit te sluiten, aangezien zij niet dezelfde langetermijnpersistentie hebben en derhalve niet bijdragen tot het vastgestelde risico.

(12) In het bijlage XV-dossier werd een kader van gestandaardiseerde testmethoden en slagingscriteria voorgesteld om de afbreekbaarheid te bepalen met het oog op een beperking. De testmethoden zijn ontworpen om de biotische afbraak te meten, hoewel niet kan worden uitgesloten dat tijdens de test ook enige abiotische afbraak plaatsvindt die de testresultaten beïnvloedt. De testmethoden werden gegroepeerd op basis van de testopzet ervan en de principes die eraan ten grondslag liggen. De groepen 1 tot en met 3 omvatten relatief snelle maar strenge screeningstests. De

([8]) Resolutie van het Europees Parlement van 13 september 2018 over een Europese strategie voor kunststoffen in een circulaire economie (P8_TA(2018)352).

([9]) Verzoek van de Commissie van 9 november 2017 aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen om een beperkingsvoorstel op te stellen dat voldoet aan de eisen van bijlage XVII bij de Reach-verordening, https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9

([10]) Bijlage XV-beperkingsverslag, https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720; bijlage bij het bijlage XV-beperkingsverslag, https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb

([11]) ECHA (2020), Achtergronddocument bij het advies over het bijlage XV-verslag waarin beperkingen op opzettelijk toegevoegde microplastics worden voorgesteld, https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b

groepen 4 en 5 omvatten screenings- en simulatiestudies die steeds geavanceerder, technisch veeleisender en langduriger worden, maar waarin testomstandigheden worden gehanteerd die relevanter zijn voor het milieu. In het bijlage XV-dossier werd voorgesteld dat de afbreekbaarheid met het oog op de beperking afdoende is aangetoond als wordt voldaan aan de slagingscriteria bij een test volgens een van de toegestane testmethoden van de groepen 1 tot en met 5.

(13) In water oplosbare vaste polymeren verliezen hun vaste toestand nadat zij in het milieu zijn vrijgekomen, en dragen derhalve niet bij tot het vastgestelde punt van zorg. In het bijlage XV-dossier werden daarom internationaal aanvaarde methoden voorgesteld om de oplosbaarheid te testen en dergelijke in water oplosbare polymeren uit te sluiten van het toepassingsgebied van de beperking.

(14) In het bijlage XV-dossier werd bovendien een diameter van 5 mm in alle richtingen voorgesteld als bovengrens voor de grootte van de betrokken synthetische polymeermicrodeeltjes. Deze waarde wordt veelvuldig gebruikt in de wetenschappelijke wereld en in rechtshandelingen in sommige lidstaten. Een dergelijke grenswaarde is ook in overeenstemming met de bovengrens voor microafval (met inbegrip van microplastics) die is gespecificeerd in de bijlage bij Besluit (EU) 2017/848 van de Commissie ([12]) en die wordt gebruikt voor de uitvoering van Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad ([13]). Ten slotte is volgens het bijlage XV-dossier de kans op ingestie door biota groter voor deeltjes met kleinere dan de genoemde afmetingen dan voor grotere deeltjes.

(15) Bepaalde vezelachtige synthetische polymere deeltjes hebben een lengte van meer dan 5 mm maar minder dan 15 mm; het gaat daarbij bijvoorbeeld om de deeltjes die worden gebruikt voor de versterking van kleefstoffen en beton. Aangezien die vezelachtige deeltjes zeer persistent zijn en bijdragen tot het vastgestelde risico, werd in het bijlage XV-dossier geoordeeld dat zij in het toepassingsgebied van de beperking moesten worden opgenomen.

(16) Om ongewenste vervanging, d.w.z. de vervanging van synthetische polymeermicrodeeltjes door nog kleinere persistente polymere deeltjes die een even groot of zelfs groter risico voor het milieu kunnen inhouden, te voorkomen, waren in het bijlage XV-dossier aanvankelijk ook deeltjes met afmetingen beneden de microschaal opgenomen in het toepassingsgebied van de beperking. Met het oog op overeenstemming met de reeds in Aanbeveling C(2022) 3689 van de Commissie ([14]) aanbevolen ondergrenzen voor de afmetingen, werd een ondergrens van 1 nm voor deeltjes en 3 nm voor vezelachtige deeltjes voorgesteld. In opmerkingen die tijdens de raadpleging over het bijlage XV-dossier werden ontvangen, werd echter gewezen op aanzienlijke praktische problemen, onder meer wat betreft de handhaving. Om de uitvoerbaarheid te waarborgen, werd het bijlage XV-dossier aangepast en werd de ondergrens voor de afmetingen van synthetische polymeermicrodeeltjes verhoogd van 1 nm tot 0,1 μm voor deeltjes en van 3 nm tot 0,3 μm voor vezelachtige deeltjes.

(17) Deeltjes die een synthetisch of chemisch gemodificeerd natuurlijk polymeer bevatten dat vast is en niet oplosbaar in water, of die daarmee zijn gecoat, kunnen uiteenlopende afmetingen hebben. Bij toevoeging aan een product zullen slechts enkele van die deeltjes overeenkomen met de in het bijlage XV-dossier vastgestelde grenswaarden voor de afmetingen en daarmee bijdragen aan het vastgestelde punt van zorg. In het bijlage XV-dossier werd daarom voorgesteld dat een polymeer geacht moet worden onder de beperking te vallen indien onder meer ten minste 1 % (naar gewicht) van de deeltjes die dat polymeer bevatten of met dat polymeer zijn gecoat, met die grenswaarden voor de afmetingen overeenstemmen.

(18) In het bijlage XV-dossier werd voorgesteld verschillende vormen van gebruik of sectoren uit te sluiten van het verbod op het in de handel brengen. Voorgesteld werd synthetische polymeermicrodeeltjes voor gebruik op industrielocaties uit te sluiten omdat het gemakkelijker is emissies als gevolg van dergelijk gebruik te beheersen dan bijvoorbeeld emissies als gevolg van gebruik door consumenten of beroepsmatig gebruik. Om overregulering met betrekking tot bepaalde vormen van gebruik en sectoren te voorkomen, werd voorgesteld om geneesmiddelen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ([15]) en diergeneesmiddelen binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad ([16]), EU-bemestingsproducten binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad ([17]) en levensmiddelenadditieven binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG)

([12]) Besluit (EU) 2017/848 van de Commissie van 17 mei 2017 tot vaststelling van criteria en methodologische standaarden inzake de goede milieutoestand van mariene wateren en specificaties en gestandaardiseerde methoden voor monitoring en beoordeling, en tot intrekking van Besluit 2010/477/EU (PB L 125 van 18.5.2017, blz. 43).

([13]) Richtlijn 2008/56/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu (Kaderrichtlijn mariene strategie) (PB L 164 van 25.6.2008, blz. 19).

([14]) Aanbeveling van de Commissie van 10 juni 2022 inzake de definitie van nanomateriaal (C(2022) 3689) (PB C 229 van 14.6.2022, blz. 1).

([15]) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

([16]) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

([17]) Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1).

nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([18]) uit te sluiten. Volgens het Agentschap kan het mogelijk vrijkomen van microdeeltjes uit hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek tot een minimum worden beperkt door voorwaarden voor het gebruik en de verwijdering vast te stellen en tegelijkertijd de sociaaleconomische voordelen van het gebruik van dergelijke hulpmiddelen te waarborgen. Bovendien worden afwijkingen van het verbod op het in de handel brengen voorgesteld wanneer het risico op het vrijkomen van microdeeltjes naar verwachting tot een minimum zal worden beperkt omdat de synthetische polymeermicrodeeltjes met technische middelen worden ingesloten, zoals in chromatografiekolommen, waterfilterpatronen of printertoners, of hun deeltjesvorm permanent verliezen omdat zij bijvoorbeeld opzwellen of een film vormen, zoals in luiers, nagellak of verf, of permanent zijn opgesloten in een vaste matrix tijdens het eindgebruik, zoals bij vezels die aan beton worden toegevoegd of pellets die als grondstof voor gevormde voorwerpen worden gebruikt.

(19) In het bijlage XV-dossier werden verschillende beperkingsopties voor granulaat voor gebruik op synthetische sportvelden en -vloeren beoordeeld en werd voorgesteld ofwel een verbod op het in de handel brengen in te stellen met een overgangsperiode van 6 jaar zonder vrijstellingen, ofwel een verbod op het in de handel brengen in te stellen met een overgangsperiode van 3 jaar, met vrijstelling van dat verbod indien specifieke risicobeheersmaatregelen worden toegepast die ervoor zorgen dat er jaarlijks niet meer dan 7 g/m^2 aan synthetische polymeermicrodeeltjes uit een synthetisch sportveld vrijkomt.

(20) Wat betreft het verbod op het in de handel brengen voor sectoren of producten die tijdens de beperkingsprocedure zijn geïdentificeerd, werden specifieke overgangsperioden voorgesteld om de betrokken belanghebbenden voldoende tijd te geven om aan de beperking te voldoen en over te stappen op geschikte alternatieven, zoals afbreekbare polymeren. Dergelijke overgangsperioden zijn ook noodzakelijk voor de lidstaten om zich voor te kunnen bereiden op de handhaving van de beperking. Ten slotte minimaliseren zij de kosten voor de samenleving, zonder de emissiereductie onnodig te vertragen. Er werden geen overgangsperioden voorgesteld voor andere toepassingen of voor producten die tijdens de beperkingsprocedure niet afzonderlijk werden geïdentificeerd.

(21) Met betrekking tot het verbod op het in de handel brengen van "microkorrels", d.w.z. synthetische polymeermicrodeeltjes voor gebruik als schuurmiddel, d.w.z. om mee te exfoliëren, te polijsten of schoon te maken, met name toegepast in cosmetische producten die worden af-, uit- of weggespoeld, of in detergentia, werd geen overgangsperiode voorgesteld, aangezien werd verwacht dat de industrie het gebruik ervan tegen 2020 vrijwillig zou hebben uitgefaseerd. Voor cosmetische producten, zonder microkorrels, die worden af-, uit- of weggespoeld en voor cosmetische producten, zonder microkorrels, die niet worden af-, uit- of weggespoeld, werden in het bijlage XV-dossier overgangsperioden van 4 en 6 jaar voorgesteld.

(22) Voor synthetische polymeermicrodeeltjes die worden gebruikt om geurstoffen in te kapselen, werd in het bijlage XV-dossier geoordeeld dat een overgangsperiode van 5 dan wel 8 jaar geschikt zou kunnen zijn wat betreft de economische kosten en baten. Voor detergentia, boenwas, poetsmiddelen en luchtverzorgingsproducten werd een overgangsperiode van 5 jaar passend geacht om de industrie voldoende tijd te geven om hun producten te herformuleren en synthetische polymeermicrodeeltjes te vervangen.

(23) Voor meststoffen met gereguleerde afgifte werd een overgangsperiode van 5 jaar gerechtvaardigd geacht om fabrikanten in staat te stellen hun producten zodanig te herformuleren dat deze in passende mate afbreekbaar worden in het milieu. Voor onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([19]) vallende gewasbeschermingsmiddelen en zaden die met dergelijke middelen zijn behandeld, en voor onder Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ([20]) vallende biociden, werd een overgangsperiode van 8 jaar noodzakelijk geacht om de industrie voldoende tijd te geven om hun producten te herformuleren, er toelating voor te verkrijgen en ze op de markt te brengen, terwijl de voordelen van de inkapselingstechnologie in de tussentijd behouden blijven. Voor andere vormen van gebruik in de land- en tuinbouw, zoals met kleurstoffen of smeermiddelen gecoate zaden of andere producten die geen gewasbeschermingsmiddelen zijn en geen gewasbeschermingsmiddelen bevatten, werd een overgangsperiode van 5 jaar passend geacht.

(24) Voor onder Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([21]) vallende hulpmiddelen die stoffen of mengsels zijn, werd een periode van 6 jaar nodig geacht voor herformulering en het overstappen op geschikte alternatieven.

([18]) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

([19]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

([20]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

([21]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

(25) Voor gevallen waarin de milieuverontreiniging door synthetische polymeermicrodeeltjes tot een minimum kan worden beperkt dankzij de verplichting om aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering te verstrekken, werd in het bijlage XV-dossier een afwijking van het verbod op het in de handel brengen voorgesteld. In die instructies moet worden uitgelegd hoe producten naar behoren kunnen worden gebruikt en verwijderd om het vrijkomen van microdeeltjes in het milieu tot een minimum te beperken.

(26) Verder werden in het bijlage XV-dossier jaarlijkse rapportageverplichtingen voorgesteld teneinde de doeltreffendheid te monitoren van het vereiste om aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering te verstrekken, en teneinde de beschikbare empirische basis te verbeteren ten behoeve van het risicobeheer van de vormen van het gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes die zijn vrijgesteld van het verbod op het in de handel brengen.

(27) Op 3 juni 2020 heeft het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Agentschap overeenkomstig artikel 70 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een advies ([22]) over het bijlage XV-dossier uitgebracht. In dat advies sloot het RAC zich aan bij de conclusies van het bijlage XV-dossier over de vastgestelde risico's en onderschreef het dat de voorgestelde beperking een passende maatregel op Unieniveau is voor de beperking van die risico's.

(28) Het RAC was van mening dat het vanuit risicobeperkingsoogpunt passender is om geen ondergrens vast te stellen voor de afmetingen van polymeermicrodeeltjes, d.w.z. dat alle vezelachtige deeltjes kleiner dan 15 mm (gemeten in de lengterichting van de vezels) en alle andere deeltjes kleiner dan 5 mm in aanmerking genomen zouden moeten worden. Het RAC was van mening dat het weglaten van synthetische polymeermicrodeeltjes van minder dan 0,1 µm uit het toepassingsgebied van de beperking zou kunnen leiden tot voortzetting van het gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes of zelfs tot een verschuiving in de richting van kleinere deeltjes om de beperking te omzeilen. Dit zou de doeltreffendheid van de voorgestelde beperking in het gedrang kunnen brengen, aangezien de toxiciteit van deeltjes naar verwachting toeneemt naarmate zij kleiner zijn.

(29) Voorts was het RAC van mening dat er strengere criteria voor het uitsluiten van afbreekbare polymeren van de beperking nodig zijn dan die welke in het bijlage XV-dossier worden voorgesteld. Het RAC was met name van mening dat wanneer tests van de groepen 4 en 5 moeten worden uitgevoerd om een uitsluiting te rechtvaardigen, die tests met positief resultaat moeten worden uitgevoerd in drie relevante milieucompartimenten, en niet slechts in het meest relevante compartiment zoals voorgesteld in het bijlage XV-dossier.

(30) Wat het in de handel brengen van granulaat voor gebruik op synthetische sportvelden en -vloeren betreft, heeft het RAC, rekening houdend met overwegingen van emissiereductie, uitvoerbaarheid en afdwingbaarheid, een duidelijke voorkeur uitgesproken voor een verbod op het in de handel brengen na een overgangsperiode, in plaats van een uitzondering op het verbod op voorwaarde dat risicobeheersmaatregelen worden uitgevoerd. De belangrijkste reden voor deze voorkeur van het RAC was dat instrooimateriaal voor gebruik op kunstgrassportvelden de grootste bijdrage levert aan het gebruik van microplastics in producten en op Europees niveau de belangrijkste bron vormt van het vrijkomen van opzettelijk aanwezige synthetische polymeermicrodeeltjes. Het RAC had ook bedenkingen bij de doeltreffendheid van de voorgestelde risicobeheersmaatregelen, met name met betrekking tot bestaande sportvelden en -vloeren en tot kleinere deeltjes. Het comité verklaarde ook dat zij de genoemde grenswaarde van 7 g/m^2/jaar geenszins als aanvaardbare drempel onderschrijft, aangezien daarmee nog steeds aanzienlijke hoeveelheden microdeeltjes in het milieu blijven vrijkomen.

(31) Op 10 december 2020 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het Agentschap overeenkomstig artikel 71, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 een advies uitgebracht waarin wordt geconcludeerd dat de voorgestelde beperking een passende maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's aan te pakken, rekening houdend met de sociaaleconomische kosten en baten ervan.

(32) Rekening houdend met het advies van het RAC stelde het SEAC wijzigingen voor van de in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperkingen en was het van mening dat de definitie van synthetische polymeermicrodeeltjes een ondergrens voor de afmetingen van 1 nm moet omvatten. Om ervoor te zorgen dat de voorgestelde beperking uitgevoerd, gehandhaafd en gemonitord kan worden, erkende het SEAC echter dat het althans tijdelijk nodig zou zijn om een ondergrens van 0,1 µm (100 nm) vast te stellen wanneer het met behulp van analysemethoden of de begeleidende documentatie niet mogelijk is de concentratie van synthetische polymeermicrodeeltjes die kleiner zijn dan die grenswaarde te bevestigen, zodat de naleving van de concentratiegrens van de beperking niet kan worden geverifieerd.

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

(33) Naast de uitsluiting van natuurlijke, afbreekbare en oplosbare polymeren van de definitie van synthetische polymeermicrodeeltjes, zoals voorgesteld in het bijlage XV-dossier, stelde het SEAC voor om polymeren die geen koolstof in hun chemische structuur bevatten, uit te sluiten, aangezien de huidige instrumenten voor het aantonen van persistentie niet geschikt zijn voor dergelijke polymeren. Het SEAC was echter van mening dat een dergelijke uitsluiting door het RAC zou moeten worden bevestigd.

(34) Voor gebruik bij de inkapseling van geurstoffen kon het SEAC niet vaststellen of 5 dan wel 8 jaar de meest geschikte overgangsperiode zou zijn; het comité raadde aan om na te gaan of er na de invoering van de beperking een overgangsperiode van meer dan 5 jaar nodig is en benadrukte daarbij dat een dergelijke herziening niet mag leiden tot afwijkingen voor onbepaalde duur.

(35) Voor bepaalde cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld, dat wil zeggen make-upproducten, lipproducten en nagelproducten, heeft het SEAC, met het oog op de geringe rol die zij spelen bij de totale emissies van microplastics en de mogelijke grote gevolgen voor de cosmetica-industrie van een verbod op synthetische polymeermicrodeeltjes in die producten, twee aanvullende maatregelen overwogen als passende alternatieven voor het verbod op het in de handel brengen van die producten na een overgangsperiode van 6 jaar, zoals voorgesteld in het bijlage XV-dossier: passende aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering, dan wel een overgangsperiode van meer dan 6 jaar. Door de onzekerheden met betrekking tot de uiteenlopende gevolgen voor de industrie en de effecten op het vrijkomen van microdeeltjes, kon het SEAC echter niet concluderen of een van die opties passender zou zijn dan een verbod met een overgangsperiode van 6 jaar, zoals voorgesteld in het bijlage XV-dossier.

(36) Het SEAC merkte op dat de uitvoering van risicobeheersmaatregelen ter vermindering van het vrijkomen van microdeeltjes uit granulaat voor gebruik op synthetische sportvelden en -vloeren waarschijnlijk aanzienlijk lagere kosten met zich meebrengt dan het vervangen van de microdeeltjes door alternatieven. Met risicobeheersmaatregelen zou het vrijkomen van microdeeltjes echter niet volledig worden verhinderd; dergelijke maatregelen zouden op de lange termijn derhalve minder doeltreffend zijn dan een verbod. Tegen deze achtergrond concludeerde het SEAC dat een keuze voor een van de opties alleen op beleidsprioriteiten kon worden gebaseerd.

(37) Het SEAC merkte op dat uit de informatie die tijdens de raadpleging over het ontwerpadvies van het SEAC is ontvangen, blijkt dat bepaalde actoren in de toeleveringsketen van kunststofpellets, -vlokken en -poeders ("kunststofpellets") die onder de definitie van synthetische polymeermicrodeeltjes vallen, waarschijnlijk al eerder dan pas na 36 maanden, zoals voorgesteld in bijlage XV-dossier, verslag kunnen uitbrengen over het gebruik ervan, dankzij de geleverde inspanningen voor de uitvoering van vrijwillige initiatieven van de sector, zoals Operation Clean Sweep.

(38) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie ("het Forum") is tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd overeenkomstig artikel 77, lid 4, punt h), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en er is rekening gehouden met zijn aanbevelingen.

(39) Het Forum was van oordeel dat de meting van synthetische polymeermicrodeeltjes kleiner dan 0,1 µm technische problemen oplevert en merkte op dat de laagste technisch haalbare grenswaarde momenteel ongeveer 0,1 µm is. Het Forum merkte verder op dat handhavingsautoriteiten zich kunnen baseren op schriftelijk bewijsmateriaal om aan te tonen dat de stof of het mengsel geen deeltjes van minder dan 5 mm bevat in concentraties boven de door de beperking opgelegde grenswaarden. In geval van twijfel kan het schriftelijk bewijsmateriaal echter alleen worden geverifieerd aan de hand van een geldige fysieke of analysemethode, of van beide methoden gecombineerd. Het Forum heeft daarom aanbevolen om een ondergrens voor de afmetingen op te nemen in de definitie van synthetische polymeermicrodeeltjes. Voor het geval geen ondergrens zou worden aanbevolen, stelde het Forum voor om een tijdelijke oplossing te overwegen voor de uitvoering en handhaving van de beperking, op basis van wat haalbaar is en overeenstemt met de momenteel beschikbare analysetechnieken. Daarnaast heeft het Forum aanbevolen de definitie na de inwerkingtreding van de beperking te herzien om rekening te houden met de recentste wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen.

(40) Het Agentschap heeft de adviezen van het RAC en het SEAC ([23]) op 23 februari 2021 aan de Commissie voorgelegd.

([23]) Comité risicobeoordeling (RAC), Comité sociaaleconomische analyse (SEAC), Advies van 10 december 2020 inzake een bijlage XV-dossier met voorgestelde beperkingen op opzettelijk toegevoegde microplastics, https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366

(41) Het Agentschap heeft op 22 april 2021 een aanvullend advies van het RAC ([24]) aan de Commissie voorgelegd. De Commissie had het RAC met name verzocht te kijken naar: i) de mogelijkheden voor het beperken van instrooimateriaal voor kunstmatige sportvelden en -vloeren, in het licht van het onlangs gepubliceerde technisch verslag TR17519 "Oppervlakken voor sportterreinen — kunstgras-sportfaciliteiten — richtsnoeren om de vervuiling van de omgeving door infillmateriaal te minimaliseren" van het Europees Comité voor Normalisatie (CEN); en ii) de door het SEAC voorgestelde uitsluiting van polymeren zonder koolstofatomen. Het RAC herhaalde een duidelijke voorkeur voor een verbod op het in de handel brengen van instrooimateriaal voor gebruik op kunstgrassportvelden. Met betrekking tot de afwijking voor polymeren zonder koolstofatomen in hun structuur verklaarde het RAC dat het wegens het ontbreken van relevante ecotoxiciteitsgegevens niet mogelijk was te concluderen dat dergelijke polymeren in deeltjesvorm niet dezelfde risico's met zich meebrengen als deeltjes die afkomstig zijn van polymeren met koolstofatomen in hun structuur.

(42) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier, de adviezen van het RAC en het SEAC, de sociaaleconomische gevolgen en de beschikbaarheid van alternatieven, is de Commissie van mening dat er sprake is van aanzienlijke verontreiniging door microplastics als gevolg van het gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, als zodanig of opzettelijk aanwezig in producten. Deze verontreiniging vormt een onaanvaardbaar risico voor het milieu, dat op Unieniveau moet worden aangepakt. Er is aangetoond dat verontreiniging door microplastics uiterst hardnekkig is, dat het praktisch onmogelijk is microplastics weer uit het milieu te verwijderen zodra ze daarin zijn vrijgekomen, en dat ze zich geleidelijk opstapelen in het milieu. Om de emissies zonder onnodige vertraging terug te dringen, moet daarom een beperking worden ingevoerd op het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes, als zodanig of opzettelijk in mengsels aanwezig om een gewilde eigenschap te verkrijgen, zoals kleur, textuur, bulk, waterabsorptie, fluïditeit of hittebestendigheid. Afhankelijk van de verwachte sociaaleconomische effecten en de beschikbaarheid van alternatieven worden voor geselecteerde productgroepen specifieke overgangsperioden en uitzonderingen voorgesteld.

(43) Voor veel polymeren die binnen het toepassingsgebied van de beperking vallen zijn er aanwijzingen dat zij risico's met zich meebrengen. Met betrekking tot andere polymeren zijn minder gegevens beschikbaar, maar kunnen niettemin conclusies worden getrokken over de risico's ervan, op basis van objectieve criteria met betrekking tot de microdeeltjes die deze polymeren bevatten of ermee zijn gecoat. De Commissie is van mening dat groepen polymeren die relevante fysische en chemische eigenschappen, deeltjesgrootte en persistentie in het milieu gemeenschappelijk hebben, onder deze beperking moeten vallen. Dit maakt het mogelijk de stoffen die binnen het toepassingsgebied van deze beperking vallen, objectief te identificeren.

(44) De Commissie acht het passend natuurlijke, afbreekbare en oplosbare polymeren uit te sluiten van de definitie van synthetische polymeermicrodeeltjes, aangezien zij niet tot het risico bijdragen. Verder acht de Commissie het gerechtvaardigd polymeren zonder koolstofatomen in hun structuur van het toepassingsgebied van de beperking uit te sluiten, aangezien er geen relevante ecotoxiciteitsgegevens zijn met betrekking tot de vraag of dergelijke polymeren in deeltjesvorm dezelfde risico's met zich meebrengen als deeltjes die afkomstig zijn van polymeren met koolstofatomen in hun structuur.

(45) De Commissie is van mening dat synthetische polymeermicrodeeltjes waarvan alle afmetingen minder dan 0,1 µm bedragen, een gelijkwaardig of potentieel hoger risico voor het milieu met zich meebrengen ten opzichte van deeltjes tussen waarvan alle afmetingen tussen 0,1 en 5 mm liggen. De definitie van synthetische polymeermicrodeeltjes moet daarom betrekking hebben op polymeren die deel uitmaken van of een coating vormen op deeltjes waarvan alle afmetingen minder dan 5 mm bedragen, alsook vezelachtige deeltjes met een lengte van minder dan 15 mm. De Commissie is het echter met het Forum en het SEAC eens dat de identificatie en kwantificering van deeltjes waarvan alle afmetingen minder dan 0,1 µm bedragen, of die een lengte van minder dan 0,3 µm hebben, al naargelang het geval, momenteel op analytische beperkingen stuit omdat de deeltjes te klein zijn. Om de rechtszekerheid te waarborgen, moet in gevallen waarin het met de beschikbare analysemethoden of de begeleidende documentatie bij het product niet mogelijk is de concentratie van synthetische polymeermicrodeeltjes in het product te bepalen, de ondergrens voor de afmetingen van die microdeeltjes voor de handhaving van de beperking worden vastgesteld op 0,1 µm in alle richtingen of op 0,3 µm in de lengterichting, al naargelang het geval. Deze grenswaarde zou niet langer van toepassing moeten zijn zodra er nieuwe of verbeterde methoden beschikbaar komen die de identificatie en kwantificering mogelijk maken van synthetische polymeermicrodeeltjes waarvan alle afmetingen minder dan 0,1 µm bedragen, of die een lengte van minder dan 0,3 µm hebben, al naargelang het geval.

([24]) Advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) in verband met het verzoek van de uitvoerend directeur van het ECHA uit hoofde van artikel 77, lid 3, punt c), van de Reach-verordening om een aanvullend advies op te stellen over technisch verslag 17519 van het CEN over risicobeheersmaatregelen voor kunstgrasvelden en de ESTC-studie naar de doeltreffendheid daarvan, alsook over de voorgestelde afwijking voor polymeren zonder koolstofatomen in hun structuur. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

(46) De Commissie is het met het RAC eens dat alleen polymeren die in meerdere milieucompartimenten afbreken, van het toepassingsgebied van de beperking moeten worden uitgesloten. Algemeen wordt aanvaard dat een positief resultaat bij een van de methoden voor screeningstests van de groepen 1 tot en met 3 de afbreekbaarheid in alle milieucompartimenten voorspelt. Bijgevolg is de Commissie van oordeel dat het doorstaan van een test volgens een van deze testmethoden afdoende is om de afbreekbaarheid aan te tonen met het oog op deze beperking. Anderzijds is het onzeker of een polymeer dat in een bepaald milieucompartiment een groep 4- of groep 5-test doorstaat, in een ander compartiment een vergelijkbaar afbraakgedrag zou vertonen. De Commissie is daarom van mening dat wanneer testmethoden van groep 4 of 5 worden gebruikt, een polymeer die tests in drie milieucompartimenten moet doorstaan om van het toepassingsgebied van de beperking te worden uitgesloten.

(47) Om rekening te houden met wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van de afbraak en oplosbaarheid van polymeren, met inbegrip van nieuwe testmethoden die specifiek zijn ontwikkeld om de afbreekbaarheid of oplosbaarheid van synthetische polymeermicrodeeltjes te beoordelen, kan het nodig zijn de gestandaardiseerde testmethoden en de slagingscriteria voor het aantonen van de afbreekbaarheid of oplosbaarheid te herzien.

(48) Synthetische polymeermicrodeeltjes die in landbouw- en tuinbouwproducten worden gebruikt, bijvoorbeeld om het vrijkomen van meststoffen of gewasbeschermingsmiddelen of de waterstroom tussen meststoffen en de bodem te beheersen, verminderen de hoeveelheid werkzame stoffen die op de bodem en op planten worden aangebracht en beperken zowel de blootstelling van de toediener aan dergelijke potentieel toxische producten als de milieueffecten ervan. Het is noodzakelijk de ontwikkeling van ecologisch duurzame alternatieven te vergemakkelijken die het mogelijk maken dat deze nuttige toepassingen "vrij van microplastics" worden en op de markt blijven. Het SEAC was van mening dat de voorgestelde maatregelen voor landbouw- en tuinbouwproducten alleen geschikt zouden zijn indien op middellange termijn afbreekbare alternatieven met ten minste een vergelijkbare functionaliteit beschikbaar zouden komen. Ten slotte zijn in Verordening (EU) 2019/1009 reeds de algemene beginselen vastgesteld voor het beoordelen van de afbreekbaarheid van polymeren in EU-bemestingsproducten. Tegen deze achtergrond acht de Commissie het gerechtvaardigd om specifieke voorwaarden en slagingscriteria vast te stellen voor het testen van de afbreekbaarheid van polymeren in andere producten voor landbouw- en tuinbouwtoepassingen dan EU-bemestingsproducten, zoals bemestingsproducten die zonder CE-markering op de markt worden aangeboden, teneinde de consistentie met de testvoorwaarden van Verordening (EU) 2019/1009 te waarborgen en de ontwikkeling van alternatieven te vergemakkelijken.

(49) De Commissie is van mening dat de in het bijlage XV-dossier voorgestelde risicobeheersmaatregelen, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, relevant zijn voor het aanpakken van het vastgestelde risico. De Commissie is echter van mening dat het besluit over welke van die risicobeheersmaatregelen het geschiktst is om het vastgestelde risico aan te pakken, rekening houdend met de sociaaleconomische gevolgen ervan en met de in overweging te nemen specifieke afwijkingen of overgangsperioden, per geval moet worden genomen in het kader van de verschillende toepassingen.

(50) Het is niet nodig zuiveringsslib en compost uitdrukkelijk uit te sluiten van het toepassingsgebied zoals voorgesteld in het bijlage XV-dossier en de adviezen van het RAC en het SEAC, aangezien de synthetische polymeermicrodeeltjes in deze producten niet opzettelijk aanwezig zijn en derhalve niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Anderzijds moeten levensmiddelen en diervoeders die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ([25]) vallen, van het toepassingsgebied worden uitgesloten om dubbele regelgeving te voorkomen.

(51) Voor de inkapseling van geurstoffen is de Commissie van mening dat 6 jaar de geschiktste overgangsperiode is, aangezien de industrie hierdoor voldoende tijd krijgt om alle producten waarvoor momenteel geen alternatieven beschikbaar zijn, te herformuleren.

(52) De herformuleringskosten waartoe de voorgestelde beperking aanleiding zal geven zijn naar verwachting hoger voor make-upproducten, lipproducten en nagelproducten dan voor andere cosmetische producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld. Rekening houdend met de relatief lagere bijdrage van make-upproducten, lipproducten en nagelproducten tot de totale emissies, is de Commissie van mening dat een overgangsperiode van 12 jaar voor het verbod op het in de handel brengen van dergelijke producten gerechtvaardigd is teneinde te zorgen voor voldoende tijd om geschikte alternatieven te ontwikkelen en teneinde de kosten voor de industrie te beperken. Om de vervanging van synthetische polymeermicrodeeltjes in make-upproducten, lipproducten en nagelproducten vóór het einde van de overgangsperiode aan te moedigen, moeten echter alle in de handel gebrachte make-upproducten,

([25]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

lipproducten en nagelproducten die nog steeds synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, met ingang van 17 oktober 2031 worden voorzien van een verklaring om de consumenten van dit feit op de hoogte te brengen. Om onnodige lasten voor leveranciers en het terugroepen van producten te voorkomen, mag van leveranciers gedurende een bepaalde aanvullende periode niet worden verlangd dat zij de bovengenoemde verklaring aanbrengen op de producten die reeds vóór 17 oktober 2031 in de handel zijn gebracht.

(53) Voor granulaat voor gebruik op synthetische sportvelden en -vloeren is de Commissie van mening dat een verlenging van de overgangsperiode voor het verbod op het in de handel brengen tot 8 jaar gerechtvaardigd is om ervoor te zorgen dat een groter aantal bestaande synthetische sportvelden en -vloeren waarin dit product wordt gebruikt, hun natuurlijke levensduur kunnen doorlopen voordat zij moeten worden vervangen.

(54) Wat betreft de risicobeheersmaatregel die de verstrekking van aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering vereist, is het gerechtvaardigd een overgangsperiode van meer dan 24 maanden vast te stellen voor leveranciers van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, zodat de informatie over de juiste verwijdering van dergelijke microdeeltjes langs de toeleveringsketen kan worden doorgegeven en er, in geval van wijziging van de bijsluiter of de verpakking, voldoende tijd is om, indien nodig, de nodige goedkeuringen krachtens de regelgeving te verkrijgen. Verder is de Commissie van mening dat rekening moet worden gehouden met de recentste technologische ontwikkelingen op het gebied van elektronische etikettering en het wijdverbreide gebruik van mobiele elektronische apparaten. De beperking moet daarom voorzien in digitale toegang tot aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering in elektronische vorm, als mogelijke aanvullende methode voor het verstrekken van informatie.

(55) Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EU) 2019/6 schrijven voor dat op de verpakking of in de bijsluiter van een geneesmiddel aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering van respectievelijk geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik moeten worden opgenomen. De Commissie acht het daarom niet nodig aanvullende verplichtingen in te voeren met betrekking tot aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

(56) Wat betreft de in het bijlage XV-dossier voorgestelde rapportagevereisten, zoals gewijzigd door het RAC en het SEAC, is de Commissie van oordeel dat deze zullen bijdragen tot het monitoren van de doeltreffendheid van de aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering, en de empirische basis zullen verbeteren ten behoeve van het risicobeheer van de vormen van gebruik die zijn vrijgesteld van het verbod op het in de handel brengen. De Commissie is verder van mening dat in de aan het Agentschap te rapporteren informatie een verwijzing naar de toepasselijke afwijkingen moet worden opgenomen om de handhaving te vergemakkelijken zonder het bedrijfsleven extra lasten op te leggen. Daarnaast moeten fabrikanten en industriële downstreamgebruikers ertoe worden verplicht hun eigen emissies te ramen en te rapporteren. Om ervoor te zorgen dat alle emissies in de toeleveringsketen worden gemonitord en gerapporteerd zonder onnodige extra lasten voor de eindgebruikers, moeten leveranciers van producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, wanneer zij deze producten voor het eerst voor professionele gebruikers en het grote publiek op de markt brengen, naast een raming van hun eigen emissies ook een raming maken van de downstreamemissies vanaf het moment waarop het product in de handel wordt gebracht tot het moment waarop het na het eindgebruik wordt verwijderd, en de totale emissies rapporteren aan het Agentschap. Om een optimaal gebruik van de gerapporteerde informatie te waarborgen en de handhaving te vergemakkelijken, moet deze informatie ter beschikking van de lidstaten worden gesteld.

(57) Verliezen van kunststofpellets vormen een belangrijke industriële bron van microplastics in het milieu. In de toeleveringsketen van kunststofpellets worden al vrijwillige initiatieven uitgevoerd, waaronder rapportage, om verliezen van pellets tot een minimum te beperken. Tegen deze achtergrond acht de Commissie wat betreft de rapportagevereisten voor deze sector een overgangsperiode van 24 maanden gerechtvaardigd.

(58) Om dubbele rapportage te voorkomen, moet, wanneer in de toeleveringsketen meer dan één marktdeelnemer hetzelfde product met synthetische polymeermicrodeeltjes in de handel brengt, alleen de eerste marktdeelnemer in die toeleveringsketen de vereiste informatie aan het Agentschap verstrekken.

(59) Om de handhaving van deze beperking te vergemakkelijken, moeten fabrikanten en industriële downstreamgebruikers van producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, de bevoegde autoriteiten op hun verzoek specifieke informatie verstrekken aan de hand waarvan de binnen het toepassingsgebied van deze beperking vallende polymeren die deel uitmaken van hun producten, alsook de functie van die polymeren in het product, ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd. Bovendien moeten fabrikanten, importeurs en industriële downstreamgebruikers die beweren dat bepaalde polymeren in hun producten op grond van de afbreekbaarheid of de oplosbaarheid van de indeling als synthetische polymeermicrodeeltjes zijn uitgesloten, op verzoek aan de bevoegde autoriteiten informatie verstrekken waaruit deze eigenschappen blijken. Industriële downstreamgebruikers die niet over de vereiste informatie beschikken, moeten deze eerst bij hun leveranciers opvragen. Om de vertrouwelijkheid van commerciële informatie te beschermen, moet het leveranciers die de gevraagde informatie niet willen delen met industriële downstreamgebruikers, worden toegestaan deze rechtstreeks te verstrekken aan de bevoegde autoriteit die daarom verzoekt.

(60) Om het onnodig terugroepen van producten te voorkomen en de hoeveelheid afval te verminderen, is het nodig te bepalen dat synthetische polymeermicrodeeltjes, als zodanig of in mengsels, die vóór 17 oktober 2023 in de handel zijn gebracht, verder in de handel mogen worden gebracht. Een dergelijke regel is niet nodig voor het gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes waarvoor overgangsperioden gelden.

(61) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(62) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt toegevoegd:

"78. Synthetische polymeermicrodeeltjes: vaste polymeren die aan beide volgende voorwaarden voldoen: a) zij maken deel uit van deeltjes en vertegenwoordigen ten minste 1 % van het gewicht van die deeltjes; of zij vormen een continue oppervlaktecoating op deeltjes; b) ten minste 1 % (naar gewicht) van de in punt a) bedoelde deeltjes voldoet aan een van de volgende voorwaarden: i) alle afmetingen van de deeltjes zijn gelijk aan of kleiner dan 5 mm; ii) de lengte van de deeltjes is gelijk aan of kleiner dan 15 mm en de verhouding lengte/diameter ervan is groter dan 3. De volgende polymeren zijn van deze omschrijving uitgesloten: a) polymeren die het resultaat zijn van een polymerisatieproces dat in de natuur heeft plaatsgevonden, ongeacht het proces waarmee zij zijn geëxtraheerd, en die geen chemisch gemodificeerde stoffen zijn; b) polymeren die afbreekbaar zijn, zoals aangetoond overeenkomstig aanhangsel 15; c) polymeren met een oplosbaarheid van meer dan 2 g/l, zoals aangetoond overeenkomstig aanhangsel 16; d) polymeren zonder koolstofatomen in hun chemische structuur.	1. Mogen niet in de handel worden gebracht als stoffen als zodanig of, indien de synthetische polymeermicrodeeltjes aanwezig zijn om een gewenste eigenschap te verkrijgen, in mengsels in een concentratie van 0,01 gewichtsprocent of meer. 2. Voor de toepassing van deze vermelding wordt verstaan onder: a) "deeltje": een miniem stukje materiaal, met uitzondering van afzonderlijke moleculen, met afgebakende fysieke grenzen; b) "vaste stof": een stof of mengsel anders dan een vloeistof of een gas; c) "gas": een stof die of een mengsel dat bij 50 °C een (absolute) dampspanning van meer dan 300 kPa heeft, of volledig gasvormig is bij 20 °C en een standaarddruk van 101,3 kPa; d) "vloeistof": een stof die of een mengsel dat aan een van de volgende voorwaarden voldoet: i) de stof of het mengsel heeft bij 50 °C een dampspanning van ten hoogste 300 kPa, is niet volledig gasvormig bij 20 °C en een standaarddruk van 101,3 kPa en heeft een smeltpunt of beginsmeltpunt van 20 °C of minder bij een standaarddruk van 101,3 kPa; ii) de stof of het mengsel voldoet aan de criteria van norm D4359-90 (standaardtestmethode om te bepalen of een materiaal een vloeistof of een vaste stof is) van de ASTM (American Society for Testing and Materials); iii) de stof of het mengsel voldoet aan de vloeibaarheidstest (penetrometertest) zoals beschreven in deel 2, hoofdstuk 2.3.4, van bijlage A bij de op 30 september 1957 te Genève gesloten Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR); e) "make-upproduct": elke stof die of elk mengsel dat bestemd is om in contact te worden gebracht met specifieke uiterlijke delen van het menselijke lichaam, namelijk de opperhuid, de wenkbrauwen en de wimpers, met als enige of voornaamste doel om het voorkomen daarvan te wijzigen. 3. Indien de concentratie van de synthetische polymeermicrodeeltjes waarop deze vermelding betrekking heeft, niet met behulp van de beschikbare analysemethoden of de begeleidende documentatie kan worden vastgesteld om na te gaan of aan de in punt 1 bedoelde concentratiegrens wordt voldaan, worden alleen deeltjes van ten minste de volgende grootte in aanmerking genomen: a) 0,1 μm voor elke afmeting, voor deeltjes waarvan alle afmetingen gelijk zijn aan of kleiner zijn dan 5 mm; b) 0,3 μm in de lengte, voor deeltjes met een lengte gelijk aan of kleiner dan 15 mm en een lengte-diameterverhouding van meer dan 3.

	4. Punt 1 is niet van toepassing op het in de handel brengen van: a) synthetische polymeermicrodeeltjes, als stoffen als zodanig of in mengsels, bestemd om te worden gebruikt op industrielocaties; b) geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG vallen en diergeneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (*) vallen; c) EU-bemestingsproducten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad (**) vallen; d) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad (***) vallen; e) hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met inbegrip van hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (****) vallen; f) levensmiddelen in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 die niet onder punt d) van dit punt vallen, en diervoeders zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4, van die verordening. 5. Punt 1 is niet van toepassing op het in de handel brengen van de volgende synthetische polymeermicrodeeltjes, als stoffen als zodanig of in mengsels: a) synthetische polymeermicrodeeltjes die met technische middelen zijn ingesloten, zodat het vrijkomen ervan in het milieu bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing tijdens het beoogde eindgebruik worden voorkomen; b) synthetische polymeermicrodeeltjes waarvan de fysische eigenschappen tijdens het beoogde eindgebruik permanent zodanig zijn gewijzigd dat het polymeer niet langer onder het toepassingsgebied van deze vermelding valt; c) synthetische polymeermicrodeeltjes die tijdens het beoogde eindgebruik permanent in een vaste matrix zijn opgenomen. 6. Punt 1 is als volgt van toepassing op de volgende vormen van gebruik: a) met ingang van 17 oktober 2029 voor synthetische polymeermicrodeeltjes voor gebruik bij de inkapseling van geurstoffen; b) met ingang van 17 oktober 2027 voor “producten die worden af-, uit- of weggespoeld” zoals gedefinieerd in punt 1), a), van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, tenzij dergelijke producten onder punt a) hierboven vallen of synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten voor gebruik als schuurmiddel, d.w.z. om mee te exfoliëren, te polijsten of schoon te maken (“microkorrels”); c) met ingang van 17 oktober 2035 voor lipproducten zoals gedefinieerd in punt 1), e), van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, nagelproducten zoals gedefinieerd in punt 1), g), van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI bij die verordening, en make-upproducten die binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen, tenzij die producten onder de punten a) of b) hierboven vallen of microkorrels bevatten;

	d) met ingang van 17 oktober 2029 voor "producten die niet worden af-, uit- of weggespoeld" zoals gedefinieerd in punt 1), b), van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, tenzij dergelijke producten onder de punten a) of c) hierboven vallen; e) met ingang van 17 oktober 2028 voor detergentia, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EG) nr. 648/2004, boenwas, poetsmiddelen en luchtverzorgingsproducten, tenzij die producten onder punt a) hierboven vallen of microkorrels bevatten; f) met ingang van 17 oktober 2029 voor "hulpmiddelen" binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad (*****), tenzij die hulpmiddelen microkorrels bevatten; g) met ingang van 17 oktober 2028 voor "bemestingsproducten", zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) 2019/1009, die niet binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen; h) met ingang van 17 oktober 2031 voor gewasbeschermingsmiddelen in de zin van artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad (******) en zaden die met dergelijke middelen zijn behandeld, en voor biociden zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (*******); i) met ingang van 17 oktober 2028 voor producten voor landbouw- en tuinbouwtoepassingen die niet onder de punten g) of h) vallen; j) met ingang van 17 oktober 2031 voor granulaat voor gebruik op synthetische sportvelden en -vloeren. 7. Met ingang van 17 oktober 2025 verstrekken leveranciers van synthetische polymeermicrodeeltjes als bedoeld in punt 4, a), de volgende informatie: a) aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering waarin aan industriële downstreamgebruikers wordt uitgelegd hoe het vrijkomen van synthetische polymeermicrodeeltjes in het milieu kan worden voorkomen; b) de volgende verklaring: "De geleverde synthetische polymeermicrodeeltjes zijn onderworpen aan de voorwaarden zoals vastgesteld in vermelding 78 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad."; c) de informatie over de hoeveelheid of, in voorkomend geval, de concentratie van synthetische polymeermicrodeeltjes in de stof of het mengsel; d) algemene informatie over de identiteit van de polymeren in de stof of het mengsel die fabrikanten, industriële downstreamgebruikers en andere leveranciers in staat stelt te voldoen aan hun verplichtingen uit hoofde van de punten 11 en 12. 8. Met ingang van 17 oktober 2026 voor leveranciers van de in punt 4, e), bedoelde producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, en met ingang van 17 oktober 2025 voor leveranciers van de in punt 4, d), en punt 5 bedoelde producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, verstrekken de genoemde leveranciers aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering waarin aan professionele gebruikers en het grote publiek wordt uitgelegd hoe het vrijkomen van synthetische polymeermicrodeeltjes in het milieu kan worden voorkomen.

	9. Van 17 oktober 2031 tot 16 oktober 2035 verstrekken leveranciers van de in punt 6, c), bedoelde producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, de volgende verklaring: "Dit product bevat microplastics.". Op producten die vóór 17 oktober 2031 in de handel zijn gebracht, hoeft die verklaring echter niet te worden weergegeven tot 17 december 2031. 10. De tekst of de pictogrammen worden aangebracht op het etiket, de verpakking of de bijsluiter van de producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten of, wat de informatie in lid 7 betreft, op het veiligheidsinformatieblad. Naast de tekst of pictogrammen kunnen leveranciers een digitaal instrument aanbieden dat toegang geeft tot een elektronische versie van die informatie. Indien overeenkomstig de punten 7, 8 en 9 aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering worden verstrekt in de vorm van een tekst, moeten deze worden opgesteld in de officiële talen van de lidstaten waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij de betrokken lidstaten anders bepalen. 11. Met ingang van 2026, voor fabrikanten en industriële downstreamgebruikers van synthetische polymeermicrodeeltjes in de vorm van pellets, vlokken en poeders die als grondstof voor de productie van kunststoffen op industrielocaties worden gebruikt, en, met ingang van 2027, voor andere fabrikanten van synthetische polymeermicrodeeltjes en andere industriële downstreamgebruikers die synthetische polymeermicrodeeltjes op industrielocaties gebruiken, dienen de genoemde fabrikanten uiterlijk op 31 mei van elk jaar de volgende informatie bij het Agentschap in: a) een beschrijving van de vormen van het gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes in het voorafgaande kalenderjaar; b) voor elke vorm van gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, algemene informatie over de identiteit van de gebruikte polymeren; c) voor elke vorm van gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, een schatting van de hoeveelheid synthetische polymeermicrodeeltjes die in het voorafgaande kalenderjaar in het milieu is vrijgekomen, met inbegrip van de hoeveelheid synthetische polymeermicrodeeltjes die tijdens het vervoer in het milieu is vrijgekomen; d) voor elke vorm van gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, een verwijzing naar de in punt 4, a), vastgestelde afwijking. 12. Met ingang van 2027 dienen leveranciers van de in punt 4, b), d) en e), en punt 5 bedoelde producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten en die voor het eerst in de handel worden gebracht voor professionele gebruikers en het grote publiek, uiterlijk op 31 mei van elk jaar de volgende informatie bij het Agentschap in: a) een beschrijving van de vormen van eindgebruik waarvoor de synthetische polymeermicrodeeltjes in het voorafgaande kalenderjaar in de handel zijn gebracht;

	b) voor elke vorm van eindgebruik waarvoor de synthetische polymeermicrodeeltjes in de handel zijn gebracht, algemene informatie over de identiteit van de polymeren die in het voorafgaande kalenderjaar in de handel zijn gebracht; c) voor elke vorm van eindgebruik waarvoor de synthetische polymeermicrodeeltjes in de handel zijn gebracht, een schatting van de hoeveelheid synthetische polymeermicrodeeltjes die in het voorafgaande kalenderjaar in het milieu is vrijgekomen, met inbegrip van de hoeveelheid synthetische polymeermicrodeeltjes die tijdens het vervoer in het milieu is vrijgekomen; d) voor elke vorm van gebruik van synthetische polymeermicrodeeltjes, een verwijzing naar de in punt 4, b), d) of e), of punt 5, a), b) of c), vastgestelde afwijking of afwijkingen. 13. Het Agentschap stelt de krachtens de punten 11 en 12 ingediende informatie ter beschikking van de lidstaten. 14. Fabrikanten en industriële downstreamgebruikers van producten die synthetische polymeermicrodeeltjes bevatten, verstrekken aan de bevoegde autoriteiten op hun verzoek specifieke informatie over de identiteit van de polymeren die onder deze vermelding vallen en over de functie van die polymeren in de producten. De specifieke informatie over de identiteit van de polymeren moet toereikend zijn om polymeren ondubbelzinnig te identificeren en omvat ten minste de in de punten 2.1 tot en met 2.2.3 en de punten 2.3.5, 2.3.6 en 2.3.7 van bijlage VI bedoelde informatie bevatten, indien van toepassing. Indien de informatie niet beschikbaar is voor industriële downstreamgebruikers, vragen zij deze binnen zeven dagen na ontvangst van het verzoek van de bevoegde autoriteiten op bij hun leverancier en stellen zij de autoriteiten onverwijld in kennis van het feit dat zij de informatie hebben opgevraagd. Na ontvangst van het in de tweede alinea bedoelde verzoek verstrekken de leveranciers de gevraagde informatie binnen 30 dagen aan de industriële downstreamgebruiker of rechtstreeks aan de bevoegde autoriteit die erom had verzocht. Wanneer de leverancier de informatie aan de industriële downstreamgebruiker verstrekt, zendt de industriële downstreamgebruiker die informatie onverwijld door naar de bevoegde autoriteiten. Wanneer de leverancier de informatie rechtstreeks aan de autoriteiten verstrekt, stelt hij de betrokken industriële downstreamgebruiker daarvan onverwijld in kennis. 15. Fabrikanten, importeurs en industriële downstreamgebruikers van producten die polymeren bevatten waarvan wordt beweerd dat zij wegens de afbreekbaarheid of oplosbaarheid ervan zijn uitgesloten van de indeling als synthetische polymeermicrodeeltjes, verstrekken de bevoegde autoriteiten op hun verzoek onverwijld informatie waaruit blijkt dat die polymeren afbreekbaar zijn overeenkomstig aanhangsel 15 of oplosbaar zijn overeenkomstig aanhangsel 16, naargelang het geval.

	16. Punt 1 is niet van toepassing op het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes, als zodanig of in mengsels, die vóór 17 oktober 2023 in de handel zijn gebracht. De eerste alinea is echter niet van toepassing op het in de handel brengen van synthetische polymeermicrodeeltjes voor de in punt 6 vermelde toepassingen.

(*) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

(**) Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1).

(***) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

(****) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

(*****) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

(******) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

(*******) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).”

2) De volgende aanhangsels 15 en 16 worden toegevoegd:

"Aanhangsel 15

Vermelding 78 — Regels voor het aantonen van de afbreekbaarheid

In dit aanhangsel zijn de regels opgenomen voor het aantonen van de afbreekbaarheid van polymeren voor de toepassing van vermelding 78, specifiek wat betreft de toegestane testmethoden en de slagingscriteria voor tests volgens die methoden. De testmethoden zijn ontworpen om de biotische afbraak te meten, hoewel niet kan worden uitgesloten dat tijdens de test ook enige abiotische afbraak plaatsvindt die de testresultaten beïnvloedt.

De tests worden uitgevoerd door laboratoria die voldoen aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken van Richtlijn 2004/10/EG of aan andere internationale normen die door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig zijn erkend, of die volgens ISO 17025 zijn geaccrediteerd.

Testmethoden

De toegestane testmethoden zijn ingedeeld in vijf groepen, op basis van de opzet ervan en de principes die eraan ten grondslag liggen. Indien aan de slagingscriteria wordt voldaan bij een test volgens een van de toegestane testmethoden in de groepen 1 tot en met 3, is daarmee afdoende aangetoond dat het polymeer of de polymeren in het geteste materiaal dat/die aan de test is/zijn onderworpen, afbreekbaar is/zijn en daarmee uitgesloten van het toepassingsgebied van vermelding 78. Wanneer tests van groep 4 of groep 5 worden gebruikt om de afbreekbaarheid van polymeren voor andere vormen van gebruik dan in de land- en tuinbouw aan te tonen, moet in drie als volgt te kiezen milieucompartimenten aan de slagingscriteria worden voldaan:

compartiment 1: zoet, estuarien of zeewater;

compartiment 2:

a) zoetwatersediment, sediment van estuaria of marien sediment, of

b) grensvlakken tussen zoet, estuarien of zeewater en bijbehorend sediment;

compartiment 3: bodem.

Groep 1. Methoden voor screeningstests en slagingscriteria voor het aantonen van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Toegestane testmethoden in groep 1:

T1. "Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid" (OESO-testrichtsnoer 301, methoden B, C, D, en F)

T2. "Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid — CO_2 in gesloten vaten (gasruimtetest)" (OESO-testrichtsnoer 310).

Slagingscriteria: 60 % mineralisatie, over een periode van 28 dagen gemeten als CO_2-ontwikkeling of O_2-verbruik. Aan het tiendagenvenstervereiste, zoals vermeld in de T1- en T2-testrichtsnoeren, hoeft niet te worden voldaan.

Groep 2. Gewijzigde en verbeterde methoden voor screeningstests en slagingscriteria voor het aantonen van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

Toegestane testmethoden in groep 2:

T1. "Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid" (OESO-testrichtsnoer 301, methoden B, C, D, en F);

T2. "Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid — CO_2 in gesloten vaten (gasruimtetest)" (OESO-testrichtsnoer 310);

T3. "Biologische afbreekbaarheid in zeewater" (OESO-testrichtsnoer 306).

O_2-verbruik (alleen toegestaan voor T1- en T2-tests) of CO_2-ontwikkeling. Aan het tiendagenvenstervereiste als bedoeld in de T1- en T2-testrichtsnoeren hoeft niet te worden voldaan.

Groep 3. Methode voor screeningstests en slagingscriteria voor het aantonen van inherente afbreekbaarheid

Toegestane testmethode in groep 3:

T4. "Inherente biologische afbreekbaarheid: gewijzigde MITI-test (II)" (OESO 302C).

1.3.2. De voorafgaande aanpassing van het entmateriaal als bedoeld in het T4-testrichtsnoer is niet toegestaan.

1.3.3. Slagingscriteria: ≥ 70 % mineralisatie, gemeten als O_2-verbruik of CO_2-ontwikkeling binnen 14 dagen.

Groep 4. Methoden voor screeningstests en slagingscriteria voor het aantonen van afbreekbaarheid ten opzichte van een referentiemateriaal

1.4.1. Toegestane testmethoden in groep 4:

T5. "Beoordeling van de totale aerobe biologische afbreekbaarheid van kunststofmaterialen in een waterige omgeving — Methode door analyse van afgegeven kooldioxide" (EN ISO 14852:2021);

T6. "Beoordeling van de totale aerobe biologische afbreekbaarheid van kunststofmaterialen in een waterige omgeving — Methode met bepaling van het zuurstofverbruik in een gesloten respirometer" (EN ISO 14851:2019);

T7. "Kunststoffen — Bepaling van aerobe biologische afbreekbaarheid van niet-drijvende kunststofmaterialen in een zeewater-zandsedimentinterface — Methode door analyse van vrijgekomen kooldioxide" (EN ISO 19679:2020);

T8. "Kunststoffen — Bepaling van aerobe biologische afbreekbaarheid van niet-drijvende kunststof materialen in een zeewater-zandsedimentinterface — Methode met bepaling van het zuurstofverbruik in een gesloten respirometer" (EN ISO 18830:2016);

T9. "Kunststoffen — Bepaling van de totale aerobe biologische afbreekbaarheid van kunststofmaterialen in de bodem door het meten van het zuurstofverbruik met een respirometer of het gehalte van vrijgekomen kooldioxide" (EN ISO 17556: 2019);

T10. "Kunststoffen — Bepaling van aerobe biologische afbreekbaarheid van niet-drijvende materialen die zijn blootgesteld aan zeewatersediment — Methode door analyse van vrijgekomen kooldioxide" (ISO 22404:2019).

1.4.2. Bij de toepassing van T7 en T8 moet rekening worden gehouden met de specificaties van ISO 22403:2020 "Kunststoffen — Beoordeling van de intrinsieke biologische afbreekbaarheid van materialen die in mesofiele aerobe laboratoriumomstandigheden aan marien entmateriaal zijn blootgesteld — Beproevingsmethoden en eisen".

1.4.3. Voor testmethoden van groep 4 is voorafgaande aanpassing van het entmateriaal niet toegestaan. Het resultaat wordt gerapporteerd als het maximale afbraakniveau zoals bepaald aan de hand van de plateaufase van de afbraakcurve, of als de hoogste waarde indien het plateau niet is bereikt. De vorm, afmetingen en oppervlakte van het referentiemateriaal moeten vergelijkbaar zijn met die van het testmateriaal. De volgende materialen mogen als referentiematerialen worden gebruikt:

— positieve controles: biologisch afbreekbare materialen zoals microkristallijn cellulosepoeder, asvrije cellulosefilters of poly-β-hydroxyboterzuur;

— negatieve controles: niet biologisch afbreekbare polymeren zoals polyethyleen of polystyreen.

1.4.4. Slagingscriteria: uiteindelijke afbraak van ≥ 90 % ten opzichte van de afbraak van het referentiemateriaal binnen:

— zes maanden bij aquatische tests, of

— 24 maanden bij bodem- of sedimenttests of tests op het grensvlak tussen water en sediment.

Groep 5. Simulatietestmethoden en slagingscriteria voor het aantonen van afbreekbaarheid onder relevante milieuomstandigheden

1.5.1. Toegestane testmethoden in groep 5:

T11. "Aerobe en anaerobe omzetting in de bodem" (OESO-testrichtsnoer 307)

T12. "Aerobe en anaerobe omzetting in aquatische sedimentsystemen" (OESO-testrichtsnoer 308)

T13. "Aerobe mineralisatie in oppervlaktewater — Simulatietest voor biologische afbraak" (OESO-testrichtsnoer 309)

De vereiste testtemperaturen bedragen 12 °C voor zoet/estuarien water, zoetwatersediment/sediment van estuarien water en bodem, en 9 °C voor zeewater en marien sediment, omdat dit de gemiddelde temperaturen voor die compartimenten in de Unie zijn.

1.5.3. Slagingscriteria:

— de halfwaardetijd in zeewater, zoet water of estuarien water is korter dan 60 dagen;

— de halfwaardetijd in marien sediment, zoetwatersediment of sediment van estuaria is korter dan 180 dagen;

— de halfwaardetijd in de bodem is korter dan 180 dagen.

2. Specifieke vereisten voor het aantonen van de afbreekbaarheid van polymeren in producten voor landbouw- en tuinbouwtoepassingen

2.1. Bemestingsproducten die polymeren bevatten die fungeren als coatingmiddelen of het waterhoudend vermogen of de bevochtigbaarheid van het product verhogen

De afbreekbaarheid van polymeren die fungeren als coatingmiddelen of het waterhoudend vermogen of de bevochtigbaarheid verhogen in bemestingsproducten, zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), van Verordening (EU) 2019/1009, die niet binnen het toepassingsgebied van die verordening vallen, wordt aangetoond overeenkomstig de in artikel 42, lid 6, van die verordening bedoelde gedelegeerde handelingen. Indien dergelijke gedelegeerde handelingen ontbreken, mogen dergelijke polymeren na 17 oktober 2028 niet in de handel worden gebracht in bemestingsproducten die niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/1009 vallen.

2.2. Andere landbouw- en tuinbouwproducten dan de in punt 2.1 bedoelde bemestingsproducten

Wanneer testmethoden van groep 4 of groep 5 worden gebruikt, wordt de afbreekbaarheid van polymeren in andere producten voor landbouw- of tuinbouwtoepassingen dan de in punt 2.1 bedoelde bemestingsproducten aangetoond in ten minste twee als volgt te kiezen milieucompartimenten:

compartiment 1: zoet, estuarien of zeewater;

compartiment 2: bodem.

Om voor de toepassing van vermelding 78 als afbreekbaar te worden beschouwd, moet een polymeer in een ander product voor landbouw- of tuinbouwtoepassingen dan een in punt 2.1 bedoeld bemestingsproduct binnen de volgende perioden een afbraak van 90 % bereiken:

a) bodem: binnen 48 maanden na het einde van de werkingsperiode van het desbetreffende product; de werkingsperiode is de tijd na de toepassing van het product, gedurende welke het product zijn werking uitoefent;

b) water:

i) binnen twaalf maanden plus de werkingsperiode van het product, indien testmethoden van groep 4 worden gebruikt, of

ii) binnen 16 maanden plus de werkingsperiode van het product, indien testmethoden van groep 5 worden gebruikt.

Daartoe worden de slagingscriteria voor de testmethoden van de groepen 4 en 5 gewijzigd om het afbraakpercentage (voor groep 4) of de halfwaardetijd (voor groep 5) aan te geven dat/die aan het einde van de standaardtestduur moet worden waargenomen om aan de in de vorige alinea genoemde voorwaarden te voldoen.

De gewijzigde slagingscriteria voor de testmethoden van de groepen 4 en 5 zijn respectievelijk opgenomen in tabel A en tabel B.

Tabel A

Slagingscriteria voor groep 4-tests voor polymeren in producten voor landbouw- of tuinbouwtoepassingen, vermeld aan de hand van de duur van de werkingsperiode (WP) en het type test

Testmethode	Beoordeeld criterium	Slagingscriterium (WP = 0)	Slagingscriterium (WP = één maand)	Slagingscriterium (WP = twee maanden)	Slagingscriterium (WP = drie maanden)	Slagingscriterium (WP = zes maanden)	Slagingscriterium (WP = negen maanden)
T9 (bodem)	beoogde afbraak na 24 maanden	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 en T6 (oppervlaktewater)	beoogde afbraak na zes maanden	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %

Tabel B

Slagingscriteria voor groep 5-tests voor polymeren in producten voor landbouw- of tuinbouwtoepassingen, vermeld aan de hand van de duur van de werkingsperiode (WP) en het type test

Testmethode	Beoordeeld criterium	Slagingscriterium (WP = 0)	Slagingscriterium (WP = één maand)	Slagingscriterium (WP = twee maanden)	Slagingscriterium (WP = drie maanden)	Slagingscriterium (WP = zes maanden)	Slagingscriterium (WP = negen maanden)
T11 (bodem, 48 maanden + WP)	Halfwaardetijd (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dagen	DegT50 ≤ 449 dagen	DegT50 ≤ 458 dagen	DegT50 ≤ 467 dagen	DegT50 ≤ 495 dagen	DegT50 ≤ 522 dagen
T13 (oppervlaktewater, 16 maanden + WP)	Halfwaardetijd (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dagen	DegT50 ≤ 156 dagen	DegT50 ≤ 165 dagen	DegT50 ≤ 174 dagen	DegT50 ≤ 202 dagen	DegT50 ≤ 229 dagen

Voor niet in tabel A of tabel B vermelde werkingsperioden moeten de slagingscriteria worden berekend aan de hand van de hieronder aangegeven exponentiële afbraakformules.

Groep 4, T9 (bodem):

De beoogde afbraak over een periode van 24 maanden ($TD_{24\ m}$) wordt als volgt berekend:

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

Groep 4, T5 en T6 (oppervlaktewater)

De beoogde afbraak over een periode van zes maanden ($TD_{6\ m}$) wordt als volgt berekend:

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

Groep 5, T11 (bodem) en T13 (oppervlaktewater)

Voor groep 5-tests wordt de aan het einde van de testduur waargenomen halfwaardetijd (DegT50) als volgt berekend:

$$DegT50 = \ln(2)/\lambda$$

waarbij:

c het gemiddelde aantal dagen per maand is, berekend als:
$c = 365{,}25/12$

λ de afbraaksnelheid is, berekend als:
voor T9 en T11: $\lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$
voor T5 en T6: $\lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$
voor T13: $\lambda_{T13} = \ln(0,1)/-t_{90,T13}$

t_{90} de 90 %-afbraaktijd is, berekend als:

voor T9 en T11: $t_{90,T9/T11} = c*(48 + WP)$

voor T5 en T6: $t_{90,T5/T6} = c*(12 + WP)$

voor T13: $t_{90,T13} = c*(16 + WP)$

WP de werkingsperiode is, uitgedrukt in maanden.

Specifieke vereisten voor het bij afbreekbaarheidstests te gebruiken testmateriaal

De test wordt uitgevoerd op een testmateriaal bestaande uit een polymeer dat of polymeren die deel uitmaken van deeltjes of daarop een continue oppervlaktecoating vormen ("polymeerdeeltjes") die qua samenstelling, vorm, grootte en oppervlakte vergelijkbaar zijn met de polymeerdeeltjes in het product of, indien dit technisch niet haalbaar is, met de polymeerdeeltjes die worden verwijderd of die in het milieu vrijkomen.

In afwijking van de eerste alinea mogen polymeren die voor inkapseling worden gebruikt, worden getest in een van de volgende vormen:

— in de vorm zoals die in de handel wordt gebracht;

— in de vorm van een geïsoleerde coating;

— in de vorm zoals die in de handel wordt gebracht, waarbij de organische kern van het materiaal wordt vervangen door een inert materiaal zoals glas.

Het testmateriaal moet een dikte hebben die vergelijkbaar is met die van de vaste polymeercoating van het deeltje zoals dat in de handel wordt gebracht. Wanneer de afbraak wordt beoordeeld ten opzichte van een referentiemateriaal, zoals bedoeld in punt 1.4.3, moeten de vorm, de grootte en het oppervlak van het referentiemateriaal vergelijkbaar zijn met die van het testmateriaal.

Wanneer het testmateriaal meer dan één polymeer bevat en er testmethoden van de groepen 1, 2 of 3 worden gebruikt om de afbraak aan te tonen, moet de afbraak van elk van de polymeren op een van de volgende wijzen worden aangetoond:

— de afbraak van het testmateriaal en van elk polymeer in het testmateriaal afzonderlijk testen aan de hand van de in dit aanhangsel vastgestelde toegestane testmethoden en slagingscriteria;

— de afbraak van het testmateriaal testen aan de hand van de in dit aanhangsel vastgestelde toegestane testmethoden en slagingscriteria, en tijdens het testen met een passend middel aantonen dat alle polymeren in het testmateriaal bijdragen tot de tijdens de tests waargenomen afbraak en dat elk polymeer voldoet aan de slagingscriteria voor de desbetreffende toegestane testmethode zoals in dit aanhangsel vastgesteld.

Indien het testmateriaal uit één polymeer bestaat, maar andere niet-polymere organische stoffen bevat in een concentratie van meer dan 10 gewichtsprocent van het testmateriaal, en er testmethoden van de groepen 1, 2 of 3 worden gebruikt om de afbraak aan te tonen, gelden de volgende voorwaarden:

— de afbraak van het testmateriaal en van elk polymeer in het testmateriaal wordt afzonderlijk getest aan de hand van de in dit aanhangsel vastgestelde toegestane testmethoden en slagingscriteria;

— de afbraak van het testmateriaal wordt getest aan de hand van de in dit aanhangsel vastgestelde toegestane testmethoden en slagingscriteria, en tijdens het testen wordt met een passend middel aangetoond dat het polymeer bijdraagt tot de tijdens de tests waargenomen afbraak van het testmateriaal en voldoet aan de slagingscriteria voor de desbetreffende toegestane testmethode zoals in dit aanhangsel vastgesteld.

Aanhangsel 16

Vermelding 78 — Regels voor het aantonen van de oplosbaarheid

In dit aanhangsel zijn de toegestane testmethoden en de testvoorwaarden opgenomen waarmee voor de toepassing van vermelding 78 kan worden aangetoond dat een polymeer oplosbaar is. De tests worden uitgevoerd door laboratoria die voldoen aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken van Richtlijn 2004/10/EG of aan andere internationale normen die door de Commissie of het Agentschap als gelijkwaardig zijn erkend, of die volgens ISO 17025 zijn geaccrediteerd.

Toegestane testmethoden:

1. OESO-richtsnoer 120
2. OESO-richtsnoer 105

De test wordt uitgevoerd op een testmateriaal bestaande uit een polymeer dat of polymeren die deel uitmaken van deeltjes of daarop een continue oppervlaktecoating vormen ("polymeerdeeltjes") die qua samenstelling, vorm, grootte en oppervlakte vergelijkbaar zijn met de polymeerdeeltjes in het product of, indien dit technisch niet haalbaar is, met de polymeerdeeltjes die worden verwijderd of die in het milieu vrijkomen.

In afwijking van de derde alinea wordt, voor polymeerdeeltjes die afmetingen van meer dan 0,25 mm in alle richtingen hebben of die een lengte-diameterverhouding van meer dan 3 hebben en langer zijn dan 0,25 mm, de grootte van de testen polymeerdeeltjes overeenkomstig OESO-richtsnoer 120 verminderd zodat de afmeting van het polymeerdeeltje in ten minste één richting, of, voor polymeerdeeltjes met een lengte-diameterverhouding van meer dan 3, de lengte van het polymeerdeeltje, tussen 0,125 en 0,25 mm ligt. Voor polymeerdeeltjes die naast een of meer polymeren ook anorganische stoffen bevatten, zoals polymeerdeeltjes die met anorganische stoffen zijn ingekapseld of polymeerdeeltjes waarbij een polymeer op een anorganische drager is geënt, volstaat het om aan te tonen dat het polymeer voldoet aan het slagingscriterium. Daartoe is het toegestaan de oplosbaarheid van het polymeer of de polymeren te testen vóór de vorming van de polymeerdeeltjes.

Voor de oplosbaarheidstest gelden de volgende voorwaarden:

— temperatuur 20 °C

— pH 7

— dosering: 10 g/1 000 ml

— duur van de test: 24 uur

Slagingscriterium: oplosbaarheid > 2 g/l.".