

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/2055

af 25. september 2023

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De allestedsnærværende små fragmenter af syntetiske eller kemisk modificerede naturlige polymerer, som er uopløselige i vand, nedbrydes meget langsomt og nemt kan indtages af levende organismer, vækker bekymring med hensyn til deres generelle indvirkning på miljøet og potentielt på menneskers sundhed. Disse polymerer er udbredt i miljøet og er også blevet fundet i drikkevand og fødevarer. De ophobes i miljøet og bidrager til mikroplastforurening.
- (2) En stor del af mikroplastforureningen opstår uforsætligt, f.eks. som resultat af nedbrydningen af større stykker plastaffald, slitage af dæk og vejmalning eller vask af syntetisk beklædning. Imidlertid produceres der også små fragmenter af syntetiske eller kemisk modificerede naturlige polymerer, der bruges, som de er, eller som tilsættes andre produkter.
- (3) I sine konklusioner af 20. juni 2016 om EU's handlingsplan for den cirkulære økonomi ⁽²⁾ og af 24. marts 2017 om international havforvaltning ⁽³⁾ opfordrede Rådet Kommissionen til at fremsætte forslag om reduktion af udledningen af makro- og mikroplastaffald i havmiljøet, herunder et forslag om forbud mod brug af polymerer i kosmetik, produkter til personlig pleje og vaske- og rengøringsmidler.
- (4) I et forsøg på at tackle plastforureningen vedtog Kommissionen i januar 2018 en plaststrategi ⁽⁴⁾, der bl.a. sigter på reduktion af alle kilder, der bidrager til mikroplastforurening. Dette tilsagn blev fornyet med offentliggørelsen af den europæiske grønne pagt ⁽⁵⁾ i december 2019, den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi ⁽⁶⁾ i marts 2020 og handlingsplanen for nulforurening ⁽⁷⁾ i maj 2021. Sidstnævntes 2030-mål omfatter navnlig en reduktion på 30 % af den mængde mikroplast, der udledes i miljøet.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En EU-strategi for plast i en cirkulær økonomi (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Den europæiske grønne aftale (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — For et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: Vejen til en sund planet for alle, EU-handlingsplan: »Mod nulforurening for vand, luft og jord« (COM/2021/400 final).

- (5) I september 2018 opfordrede Europa-Parlamentet ⁽⁸⁾ Kommissionen til inden 2020 at indføre et forbud mod brug af mikroplast i kosmetik, produkter til personlig pleje og vaske- og rengøringsmidler.
- (6) De potentielle virkninger af mikroplastforurening på miljøet og muligvis menneskers sundhed har givet anledning til bekymring mange steder i verden. Flere medlemsstater har vedtaget eller foreslået særlige foranstaltninger. Et kludetæppe af nationale restriktioner kan imidlertid hæmme det indre markeds funktion og kræver derfor harmonisering på EU-plan.
- (7) Den 9. november 2017 anmodede Kommissionen ⁽⁹⁾ i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om at udarbejde et dossier med henblik på en mulig begrænsning af syntetiske, vandopløselige polymerer på 5 mm eller derunder (»syntetiske polymermikropartikler«), der er til stede i produkter, for at give dem efterspurgte egenskaber (»forsætligt tilsat«) med henblik på at imødegå den risiko, som disse mikropartikler kan udgøre for vandmiljøet (»bilag XV-dossieret«).
- (8) Den 29. januar 2019 offentliggjorde agenturet bilag XV-dossieret ⁽¹⁰⁾, hvor det konkluderer, at den forsætlige anvendelse af syntetiske polymermikropartikler, der resulterer i udslip i miljøet, udgør en risiko for miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som skal håndteres på EU-plan. Agenturet anslog, at der i øjeblikket hvert år udledes mere end 42 000 ton forsætligt tilsat mikroplast i miljøet ⁽¹¹⁾. I bilag XV-dossieret blev der foreslået en differentieret tilgang til risikostyring for at imødegå risiciene ved sådanne syntetiske polymermikropartikler, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret. Der blev foreslået et fuldstændigt forbud mod markedsføring for sektorer og anvendelser, hvor udledningerne blev anset for uundgåelige. Der blev foreslået brugs- og bortskaffelsesanvisninger for at minimere undgåelige udslip. Der blev også foreslået et rapporteringskrav for at indsamle oplysninger om udslip fra anvendelser, der er undtaget fra forbuddet mod markedsføring.
- (9) Mere specifikt blev der i bilag XV-dossieret foreslået et forbud mod markedsføring af faste polymerer indeholdt i mikropartikler eller mikropartikler, der har en fast polymerbelægning, som stoffer som sådan eller i en blanding i en koncentration på 0,01 vægtprocent eller derover. Dette anslås at resultere i en kumulativ emissionsreduktion på ca. 500 000 ton mikroplast i løbet af den 20-årige periode efter indførelsen af forbuddet. Dette svarer til en reduktion på 70 % af de kvantificerede emissioner, som ellers ville finde sted. Koncentrationsgrænsen på 0,01 % svarer til den laveste indberettede koncentration, hvor syntetiske polymermikropartikler stadig kan påvirke et produkts funktion.
- (10) På grund af store variationer i sammensætningen, egenskaberne og dimensionerne af syntetiske polymermikropartikler, adresserede bilag XV-dossieret ikke specifikke polymerer eller tilsætningsstoffer eller andre stoffer, som polymererne kan indeholde, men indeholdt en analyse af en gruppe polymerer med samme iboende egenskaber med hensyn til størrelse, dimensioner, fast tilstand, syntetisk oprindelse og ekstrem persistens i miljøet.
- (11) I bilag XV-dossieret blev det foreslået at undtage nedbrydelige eller vandopløselige polymerer og naturlige polymerer, der ikke er kemisk modificerede, da de ikke har samme langsigtede persistens og derfor ikke bidrager til den konstaterede risiko.
- (12) I bilag XV-dossieret blev der foreslået en ramme af standardiserede testmetoder og beståelseskriterier til at bestemme nedbrydelighed med henblik på en begrænsning. Testmetoderne blev udformet til at måle biotisk nedbrydning, selv om det ikke kan udelukkes, at en vis abiotisk nedbrydning finder sted under testen og bidrager til testresultaterne. Testmetoderne blev grupperet efter testudformning og begrundelse. Gruppe 1-3 omfatter relativt hurtige, men strenge screeningtest. Gruppe 4 og 5 omfatter screenings- og simuleringsundersøgelser, som bliver stadig mere

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets beslutning af 13. september 2018 om en EU-strategi for plast i en cirkulær økonomi (P8_TA(2018) 352).

⁽⁹⁾ Kommissionens anmodning af 9. november 2017 om at anmode Det Europæiske Kemikalieagentur om at udarbejde et begrænsningsforslag, der er i overensstemmelse med kravene i bilag XVII til REACH — <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

⁽¹⁰⁾ Bilag XV-begrænsningsrapport — <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>. Bilag til rapporten om bilag XV-begrænsning. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Baggrundsdokument til udtalelsen om bilag XV-rapporten, hvori der foreslås begrænsninger for forsætligt tilsat mikroplast. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>.

sofistikerede, teknisk krævende og langvarige, men som anvender testbetingelser, der er mere miljørelevante. I bilag XV-dossieret blev det foreslået, at det med henblik på begrænsningen er tilstrækkeligt at opfylde beståelseskriterierne for en af de tilladte prøvningsmetoder i gruppe 1-5 til at påvise nedbrydelighed.

- (13) Vandopløselige faste polymerer mister deres faste form, når de udledes i miljøet, og bidrager derfor ikke til det konstaterede problem. I bilag XV-dossieret blev der derfor foreslået internationalt anerkendte metoder til at teste opløseligheden og undtage disse vandopløselige polymerer fra begrænsningens anvendelsesområde.
- (14) Der blev endvidere foreslået en diameter på 5 mm i alle dimensioner som en øvre størrelsesgrænse for de pågældende syntetiske polymermikropartikler. Denne værdi anvendes i vid udstrækning i det videnskabelige samfund og i retsakter i nogle medlemsstater. En sådan grænse er også i overensstemmelse med den øvre grænse for mikroaffald (herunder mikroplast), der er fastsat i bilaget til Kommissionens afgørelse (EU) 2017/848⁽¹²⁾ og anvendes til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF⁽¹³⁾. Endelig er der ifølge bilag XV-dossieret større sandsynlighed for, at partikler under denne størrelse indtages af biota.
- (15) Visse fiberlignende syntetiske polymerpartikler har en længde på over 5 mm, men under 15 mm, f.eks. de partikler, der anvendes til forstærkning af klæbemidler og beton. Da disse fiberlignende partikler er meget persistente og bidrager til den konstaterede risiko, blev det i bilag XV-dossieret overvejet at lade dem omfatte af begrænsningen.
- (16) For at undgå beklagelig substitution, dvs. udskiftning af syntetiske polymermikropartikler med endnu mindre, persistente polymerpartikler, der kan udgøre en tilsvarende eller endnu større risiko for miljøet, omfattede bilag XV-dossieret oprindeligt partikler under mikroskalaen i begrænsningens anvendelsesområde. For at være i overensstemmelse med den lavere størrelsesgrænse, der allerede anbefales i Kommissionens henstilling C(2022) 3689⁽¹⁴⁾, blev der foreslået en nedre størrelsesgrænse på 1 nm for partikler og 3 nm for fiberlignende partikler. De bemærkninger, der blev modtaget under høringen af bilag XV-dossieret, pegede imidlertid på betydelige praktiske betænkeligheder, herunder med hensyn til håndhævelse. For at sikre håndhævelse blev bilag XV-dossieret justeret, og den nedre størrelsesgrænse for syntetiske polymermikropartikler blev hævet fra 1 nm til 0,1 µm for partikler og fra 3 nm til 0,3 µm for fiberlignende partikler.
- (17) Partikler, der indeholder eller er belagt med en syntetisk eller kemisk modificeret naturlig polymer, som er et fast stof og uopløselig i vand, findes i forskellige størrelser. Når de tilsættes et produkt, er det kun nogle af disse partikler, der holder sig inden for de størrelsesgrænser, der er fastsat i bilag XV-dossieret, og bidrager til det konstaterede problem. I bilag XV-dossieret blev det derfor foreslået, at en polymer bør anses for at være omfattet af begrænsningen, hvis bl. a. mindst 1 vægtprocent af de partikler, der indeholder eller er belagt med den pågældende polymer, opfylder disse størrelsesgrænser.
- (18) I bilag XV-dossieret blev det foreslået at undtage flere anvendelser eller sektorer fra forbuddet mod markedsføring. Det blev foreslået at undtage syntetiske polymermikropartikler til industrielle anvendelser, fordi det er lettere at kontrollere emissioner fra sådanne anvendelser end f.eks. emissioner fra forbruger- eller erhvervs-mæssige anvendelser. For at undgå overregulering vedrørende visse anvendelser og sektorer blev det foreslået at undtage lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁽¹⁵⁾, og veterinærlægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6⁽¹⁶⁾, EU-gødningsprodukter, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009⁽¹⁷⁾, og fødevarer-tilsætningsstoffer, der er omfattet af

⁽¹²⁾ Kommissionens afgørelse (EU) 2017/848 af 17. maj 2017 om fastlæggelse af kriterier og metodiske standarder for god miljøtilstand i havområder samt specifikationer og standardmetoder for overvågning og vurdering og om ophævelse af afgørelse 2010/477/EU (EUT L 125 af 18.5.2017, s. 43).

⁽¹³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet) (EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19).

⁽¹⁴⁾ Kommissionens henstilling af 10. juni 2022 om definitionen af nanomaterialer (C(2022) 3689) (EUT C 229 af 14.6.2022, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽¹⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

⁽¹⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1).

anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008⁽¹⁸⁾. Efter agenturets opfattelse kan potentielle udslip fra udstyr til in vitro-diagnostik minimeres ved at fastsætte betingelser for anvendelse og bortskaffelse, samtidig med at der sikres fortsatte socioøkonomiske fordele ved anvendelsen af sådant udstyr. Desuden foreslås der undtagelser fra forbuddet mod markedsføring, hvis risikoen for udslip forventes at blive minimeret, fordi syntetiske polymermikropartikler er indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger, f.eks. i kromatografikolonner, vandfiltreringspatroner eller printertonere, eller permanent mister deres partikelform, f.eks. fordi de svulmer op eller danner en film, f.eks. i bleer, neglelak eller maling, eller er permanent indesluttet i en fast matrix under slutanvendelsen, f.eks. fibre, der tilsættes beton, eller granulat, der anvendes som råmateriale til støbte artikler.

- (19) Bilag XV-dossieret indeholdt en vurdering af flere begrænsningsmuligheder for granulatfyld til syntetiske sportsbaner og foreslog enten et forbud mod markedsføring med en overgangsperiode på seks år uden undtagelser eller et forbud mod markedsføring med en overgangsperiode på tre år med en undtagelse fra dette forbud i tilfælde af anvendelse af specifikke risikohåndteringsforanstaltninger, der sikrer, at de årlige udslip af syntetiske polymermikropartikler fra en syntetisk sportsbane ikke overstiger 7 g/m².
- (20) For så vidt angår forbuddet mod markedsføring for sektorer eller produkter, der er identificeret under begrænsningsprocessen, blev der foreslået særlige overgangsperioder for at give de berørte interessenter tilstrækkelig tid til at overholde begrænsningen og overgangen til egnede alternativer, f.eks. nedbrydelige polymerer. Sådanne overgangsperioder er også nødvendige for, at medlemsstaterne kan forberede håndhævelsen af begrænsningen. Endelig minimerer de omkostningerne for samfundet, uden at det medfører unødvendige forsinkelser i emissionsreduktionen. Der blev ikke foreslået overgangsperioder for andre anvendelser og produkter, der ikke er individuelt identificeret under begrænsningsprocessen.
- (21) For så vidt angår forbuddet mod markedsføring af »mikroperler«, dvs. syntetiske polymermikropartikler til anvendelse som slibemiddel, dvs. til eksfoliering, polering eller rengøring, hovedsagelig anvendt i kosmetiske produkter, der afrenses, eller rengøringsmidler, blev der ikke foreslået nogen overgangsperiode, da industrien forventedes frivilligt at have udfaset deres anvendelse inden 2020. For kosmetiske produkter uden mikroperler, som afrenses og som ikke afrenses, blev der i bilag XV-dossieret foreslået en overgangsperiode på henholdsvis fire år og seks år.
- (22) For syntetiske polymermikropartikler, der indkapsler duftstoffer, blev det i bilag XV-dossieret vurderet, at overgangsperioder på fem eller otte år begge kan være hensigtsmæssige med hensyn til økonomiske omkostninger og fordele. For vaske- og rengøringsmidler, voks, polermidler og luftplejeprodukter blev en overgangsperiode på fem år anset for at være hensigtsmæssig for at give industrien tilstrækkelig tid til at omformulere sine produkter og erstatte syntetiske polymermikropartikler.
- (23) For gødningsstoffer, der frigives kontrolleret, blev en overgangsperiode på fem år anset for at være berettiget for at give producenterne mulighed for at omformulere deres produkter, så de opnår en passende nedbrydelighed i miljøet. For plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009⁽¹⁹⁾, og frø, der er behandlet med disse produkter, og biocidholdige produkter, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012⁽²⁰⁾, blev en overgangsperiode på otte år anset for nødvendig for at give industrien tilstrækkelig tid til at omformulere sine produkter, opnå godkendelse og markedsføre dem, samtidig med at fordelene ved indkapslingsteknologien bevares i overgangsperioden. For så vidt angår andre anvendelser inden for landbrug og gartneri, såsom frø overtrukket med farvestoffer, smøremidler eller andre produkter, som ikke er eller ikke indeholder plantebeskyttelsesmidler, blev en overgangsperiode på fem år anset for hensigtsmæssig.
- (24) For udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745⁽²¹⁾, og som er stoffer eller blandinger, blev seks år anset for at være nødvendigt med henblik på omformulering og overgang til egnede alternativer.

⁽¹⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽¹⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

⁽²¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

- (25) Hvor forurening i miljøet fra syntetiske polymermikropartikler kan minimeres gennem kravet om brugs- og bortskaffelsesanvisninger, blev der i bilag XV-dossieret foreslået en undtagelse fra forbuddet mod markedsføring. Disse anvisninger bør forklare, hvordan produkter anvendes og bortskaffes korrekt for at minimere udslip til miljøet.
- (26) Desuden blev der i bilag XV-dossieret foreslået årlige rapporteringskrav med henblik på at overvåge effektiviteten af kravet om at tilvejebringe anvisninger for anvendelse og bortskaffelse og forbedre det evidensgrundlag, der er til rådighed for risikostyring af anvendelser af syntetiske polymermikropartikler, der er undtaget fra forbuddet mod markedsføring.
- (27) Den 3. juni 2020 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) en udtalelse ⁽²²⁾ i henhold til artikel 70 i forordning (EF) nr. 1907/2006, for så vidt angår bilag XV-dossieret. I denne udtalelse tilsluttede RAC sig bilag XV-dossierets konklusioner om de konstaterede risici, og at den foreslåede begrænsning er en passende EU-dækkende foranstaltning til at mindske disse risici.
- (28) RAC mente, at det set fra et risikoreduktionsperspektiv er mere hensigtsmæssigt ikke at fastsætte en nedre størrelsesgrænse for polymermikropartikler, dvs. inkludere alle fiberlignende partikler under 15 µm (for så vidt angår fibrenes længste dimension) og alle andre partikler under 5 µm. RAC mente, at undtagelsen af syntetiske polymermikropartikler under 0,1 µm fra begrænsningens anvendelsesområde enten kan medføre fortsat anvendelse af syntetiske polymermikropartikler eller endog tilskynde til et skift til mindre partikelstørrelser for at omgå begrænsningen. Dette kan bringe effektiviteten af den foreslåede begrænsning i fare, da det forventes, at partiklernes toksicitet vil blive større, jo mindre de er.
- (29) RAC fandt endvidere, at kriterierne for at undtage nedbrydelige polymerer fra begrænsningen bør være strengere end dem, der foreslås i bilag XV-dossieret. Nærmere bestemt fandt RAC, at hvis det er nødvendigt at udføre test fra gruppe 4 og 5 for at begrunde en undtagelse, bør disse test udføres og gennemføres i tre relevante delmiljøer og ikke kun i det mest relevante miljø, som foreslået i bilag XV-dossieret.
- (30) Med hensyn til markedsføring af granulatyld til brug på syntetiske sportsbaner, under hensyntagen til overvejelser om emissionsreduktion, gennemførlighed og håndhævelse, gav RAC udtryk for en klar præference for et forbud mod markedsføring efter en overgangsperiode frem for en undtagelse fra forbuddet på betingelse af, at der gennemføres risikohåndteringsforanstaltninger. Hovedårsagen til RAC's præference var, at granulatyld til brug på syntetiske sportsbaner repræsenterer den største enkeltanvendelse af mikroplast i produkter og den største kilde til miljøemissioner af forsæligt tilsatte syntetiske polymermikropartikler på europæisk plan. RAC havde også betænkeligheder med hensyn til effektiviteten af de foreslåede risikohåndteringsforanstaltninger, navnlig med hensyn til eksisterende sportsbaner og mindre partikler. Det anførte også, at den ikke kan tilslutte sig den angivne grænse på 7 g/m²/år som acceptabel tærskelværdi, da dette i sig selv stadig indebærer betydelige vedvarende udledninger til miljøet.
- (31) Den 10. december 2020 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) en udtalelse i henhold til artikel 71, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, hvori det konkluderes, at den foreslåede begrænsning er en passende foranstaltning på EU-plan til at imødegå de identificerede risici under hensyntagen til de socioøkonomiske fordele og omkostninger.
- (32) Under hensyntagen til RAC's udtalelse foreslog SEAC ændringer af de begrænsninger, der er foreslået i bilag XV-dossieret, og fandt, at definitionen af syntetiske polymermikropartikler bør indeholde en nedre størrelsesgrænse på 1 nm. For at sikre, at det er muligt at gennemføre, håndhæve og overvåge den foreslåede begrænsning, erkendte SEAC imidlertid, at det i det mindste midlertidigt vil være nødvendigt at fastsætte en nedre størrelsesgrænse på 0,1 µm (100 nm), så længe analysemetoder eller ledsagende dokumentation ikke kan bekræfte koncentrationen af syntetiske polymermikropartikler under denne størrelse, og overholdelsen af begrænsningens koncentrationsgrænse derfor ikke kan verificeres.

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

- (33) Ud over undtagelsen af naturlige, nedbrydelige og opløselige polymerer fra definitionen af syntetiske polymermikropartikler som foreslået i bilag XV-dossieret foreslog SEAC at undtage polymerer, der ikke indeholder kulstof i deres kemiske struktur, da de nuværende værktøjer til påvisning af persistens efter SEAC's opfattelse ikke egner sig til sådanne polymerer. SEAC mente imidlertid, at en sådan undtagelse skulle bekræftes af RAC.
- (34) For så vidt angår brug ved indkapsling af duftstoffer kunne SEAC ikke konkludere, om fem eller otte år ville være den mest hensigtsmæssige overgangsperiode, og anbefalede, at tage behovet for en overgangsperiode på mere end fem år efter indførelsen af begrænsningen op til fornyet overvejelse, og at en sådan revision ikke bør føre til tidsubegrænsede undtagelser.
- (35) For visse kosmetiske produkter, der ikke afrenses, dvs. makeup-, læbe- og negleprodukter, betragtede SEAC — på grund af produkternes lave bidrag til den samlede emission af mikroplast samt den potentielt store indvirkning på kosmetikindustrien af et forbud mod syntetiske polymermikropartikler i disse produkter — to yderligere foranstaltninger som passende alternativer til forbuddet mod markedsføring af disse produkter efter en overgangsperiode på seks år som foreslået i bilag XV-dossieret: enten passende brugs- og bortskaffelsesanvisninger eller en overgangsperiode på over seks år. Usikkerhederne relateret til de forskellige indvirkninger på industrien og relateret til udledninger gjorde det imidlertid umuligt for SEAC at konkludere, om nogen af disse muligheder ville være mere hensigtsmæssige end et forbud og en overgangsperiode på seks år som foreslået i bilag XV-dossieret.
- (36) SEAC bemærkede, at omkostningerne til gennemførelsen af risikohåndteringsforanstaltninger for at reducere udslip fra granulatfyld til syntetiske sportsbaner sandsynligvis vil være lavere, end hvis de skulle erstattes med alternativer. Risikohåndteringsforanstaltninger vil imidlertid ikke helt eliminere sådanne udslip, så de på lang sigt vil være mindre effektive end et forbud. SEAC konkluderede derfor, at valget af en af løsningsmodellerne kun kunne baseres på politiske prioriteter.
- (37) SEAC bemærkede, at de oplysninger, der blev modtaget under høringen om SEAC's udkast til udtalelse, viser, at visse aktører i forsyningskæden for plastgranulat, -flager og -pulver («plastgranulat»), der er omfattet af definitionen af syntetiske polymermikropartikler, sandsynligvis vil kunne begynde at rapportere om deres anvendelse tidligere end efter 36 måneder som foreslået i bilag XV-dossieret på grund af bestræbelser på at gennemføre frivillige industriinitiativer såsom Operation Clean Sweep.
- (38) Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter («forummet») blev hørt under begrænsningsprocessen, jf. artikel 77, stk. 4, litra h), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og der blev taget hensyn til dets anbefalinger.
- (39) Forummet fandt, at målingen af syntetiske polymermikropartikler på under 0,1 µm giver tekniske vanskeligheder, og bemærkede, at den laveste teknisk opnåelige grænse i øjeblikket er ca. 0,1 µm. Forummet bemærkede endvidere, at de håndhævende myndigheder kan basere sig på dokumentation for, at stoffet eller blandingen ikke indeholder partikler på under 5 µm i koncentrationer, der ligger over de grænser, der følger af begrænsningen. I tvivlstilfælde kan dokumentationen dog kun verificeres ved hjælp af en gyldig fysisk eller analytisk metode eller begge dele. Forummet anbefalede derfor at medtage en nedre størrelsesgrænse i definitionen af syntetiske polymermikropartikler. Hvis der ikke anbefales nogen nedre grænse, foreslog forummet, at der overvejes en midlertidig løsning til gennemførelse og håndhævelse af begrænsningen baseret på, hvad der er praktisk muligt og i overensstemmelse med de nuværende analyseteknikker. Forummet anbefalede desuden en revision af definitionen efter begrænsningens ikrafttræden for at afspejle den seneste videnskabelige og teknologiske udvikling.
- (40) Den 23. februar 2021 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Udvalget for Risikovurdering (RAC), Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC). Udtalelse af 10. december 2020 om et bilag XV-dossier med forslag til begrænsninger for forsætligt tilsat mikroplast — <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) Den 22. april 2021 forelagde agenturet Kommissionen en supplerende udtalelse fra RAC ⁽²⁴⁾. Kommissionen havde navnlig anmodet RAC om at overveje: i) begrænsningsmulighederne for granulatyld til syntetiske sportsbaner i lyset af Den Europæiske Standardiseringsorganisations (CEN) tekniske rapport TR17519 »Surface for sports areas — Synthetic turf sports facilities — Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment« og ii) undtagelsen af polymerer uden kulstofatomer, som blev foreslået af SEAC. RAC gentog en klar præference for et forbud mod markedsføring af granulatyld til brug på syntetiske sportsbaner. Med hensyn til undtagelsen for polymerer uden kulstofatomer i deres struktur anførte RAC, at det på grund af manglen på relevante økotoxicitetsdata ikke var muligt at konkludere, at sådanne polymerer i partikelform ikke ville udgøre de samme risici som partikler fra polymerer med kulstofatomer i deres struktur.
- (42) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret, udtalelserne fra RAC og SEAC, de socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af alternativer mener Kommissionen, at der eksisterer en betydelig mikroplastforurening hidrørende fra anvendelsen af syntetiske polymermikropartikler, der enten er stoffer som sådan eller er forsætligt tilsat produkter. Denne forurening udgør en uacceptabel risiko for miljøet, som skal imødegås på EU-plan. Det er blevet påvist, at mikroplastforurening er ekstremt persistent og praktisk talt umulig at fjerne fra miljøet, når den først er udledt, og at den akkumuleres gradvist i miljøet. For at reducere emissionerne uden unødigt forsinkelse er det derfor nødvendigt at indføre en begrænsning af markedsføringen af syntetiske polymermikropartikler, der enten er stoffer som sådan eller forsætligt tilsat i blandinger, for at give en efterspurgt egenskab, f.eks. farve, tekstur, bulk, vandabsorption, fluiditet eller varmebestandighed. Afhængigt af de forventede socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af alternativer foreslås der specifikke overgangsperioder og undtagelser for udvalgte produktgrupper.
- (43) Der er dokumentation for, at der er risici forbundet med mange polymerer, som er inden for begrænsningens anvendelsesområde. For så vidt angår andre polymerer, for hvilke der foreligger færre data, kan der ikke desto mindre drages konklusioner om den risiko, de udgør, på grundlag af objektive kriterier vedrørende de mikropartikler, der indeholder disse polymerer eller er belagt med dem. Kommissionen mener, at grupper af polymerer, der deler relevante fysiske og kemiske egenskaber, partikelstørrelse og persistens i miljøet, bør være omfattet af denne begrænsning. Dette gør det muligt objektivt at identificere de stoffer, der er omfattet af denne begrænsning.
- (44) Kommissionen finder det hensigtsmæssigt at undtage naturlige, nedbrydelige og opløselige polymerer fra definitionen af syntetiske polymermikropartikler, da de ikke bidrager til risikoen. Desuden finder Kommissionen det berettiget at undtage polymerer uden kulstofatomer i deres struktur fra begrænsningens anvendelsesområde, da der ikke findes relevante økotoxicitetsdata om, hvorvidt sådanne polymerer i partikelform ville udgøre samme risici som partikler fra polymerer, der har kulstofatomer i deres struktur.
- (45) Kommissionen mener, at syntetiske polymermikropartikler på under 0,1 µm i alle dimensioner udgør en tilsvarende eller potentielt højere risiko for miljøet som partikler på mellem 0,1 µm og 5 mm i alle dimensioner. Definitionen af syntetiske polymermikropartikler bør derfor omfatte polymerer i partikler eller som bruges i overfladebehandling af partikler på under 5 mm i alle dimensioner og fiberlignende partikler under 15 mm i længden. Kommissionen er imidlertid enig med forummet og SEAC i, at identifikation og kvantificering af partikler under 0,1 µm i en hvilken som helst dimension eller 0,3 µm længde, alt efter tilfældet, i øjeblikket udgør analytiske begrænsninger, fordi partiklerne er for små. Af hensyn til retssikkerheden bør den nedre størrelsesgrænse for disse mikropartikler med henblik på håndhævelse af begrænsningen i de tilfælde, hvor de tilgængelige analysemetoder eller den dokumentation, der ledsager produktet, ikke gør det muligt at bestemme koncentrationen af syntetiske polymermikropartikler i produktet, fastsættes til 0,1 µm i en hvilken som helst dimension eller til 0,3 µm i længden. Denne grænse bør ikke længere gælde, så snart der foreligger nye eller forbedrede metoder, der gør det muligt at identificere og kvantificere syntetiske polymermikropartikler, der måler mindre end 0,1 µm i en hvilken som helst dimension eller 0,3 µm i længden.

⁽²⁴⁾ Udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) vedrørende anmodningen fra ECHA's administrerende direktør i henhold til artikel 77, stk. 3), litra c), i REACH om at udarbejde en supplerende udtalelse om: CEN's tekniske rapport 17519 om risikostyringsforanstaltninger for kunstige baner og ESTC-undersøgelsen om deres effektivitet og den foreslåede undtagelse for polymerer uden kulstofatomer i deres struktur. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymer_s_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Kommissionen er enig med RAC i, at kun polymerer, der nedbrydes i flere delmiljøer, bør undtages fra begrænsningens anvendelsesområde. Det er almindeligt anerkendt, at et positivt resultat af en af screeningtest-metoderne i gruppe 1-3 er ensbetydende med nedbrydelighed i alle delmiljøer. Kommissionen mener derfor, at det er tilstrækkeligt at bestå en af disse testmetoder til at påvise nedbrydelighed med henblik på denne begrænsning. På den anden side er det usikkert, om en polymer, der består en gruppe 4- eller 5-test i et delmiljø, vil have en lignende nedbrydningsadfærd i et andet miljø. Kommissionen mener derfor, at en polymer, når der anvendes testmetoder i gruppe 4 eller 5, skal bestå disse test i tre delmiljøer for at blive undtaget fra begrænsningens anvendelsesområde.
- (47) For at tage hensyn til den videnskabelige udvikling vedrørende polymernedbrydning og -opløselighed, herunder nye testmetoder, der er udviklet specifikt til vurdering af syntetiske polymermikropartiklers nedbrydelighed eller opløselighed, kan det være nødvendigt at revidere de standardiserede testmetoder og beståelseskriterier for at påvise nedbrydelighed eller opløselighed.
- (48) Syntetiske polymermikropartikler, der anvendes i landbrugs- og gartneriprodukter til eksempelvis at kontrollere frigivelsen af gødningsstoffer eller plantebeskyttelsesmidler eller vandstrømmen mellem gødning og jord, reducerer mængden af aktivstoffer, der anvendes på jord og planter, og begrænser operatørens eksponering for sådanne potentielt giftige produkter samt deres indvirkning på miljøet. Det er nødvendigt at fremme udviklingen af miljømæssigt bæredygtige alternativer, der gør det muligt for disse gavnlige anvendelser at blive fri for mikroplast og forblive på markedet. SEAC mente, at de foreslåede foranstaltninger for landbrugs- og havebrugsprodukter kun ville være hensigtsmæssige, hvis nedbrydelige alternativer med mindst samme funktionalitet ville blive tilgængelige på mellemlang sigt. Endelig indeholder forordning (EU) 2019/1009 allerede generelle principper for vurdering af, om polymerer i EU-gødningsprodukter er nedbrydelige. På denne baggrund finder Kommissionen det berettiget at fastsætte særlige betingelser og beståelseskriterier for test af nedbrydeligheden af polymerer i andre landbrugs- og gartneriprodukter end EU-gødningsprodukter, såsom gødningsprodukter, der ikke er CE-mærkede, når de gøres tilgængelige på markedet, for at sikre overensstemmelse med de testbetingelser, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1009, og lette udviklingen af alternativer.
- (49) Kommissionen mener, at de risikohåndteringsforanstaltninger, der foreslås i bilag XV-dossieret, som ændret af RAC og SEAC, er relevante for at imødegå den konstaterede risiko. Kommissionen mener imidlertid, at beslutningen om, hvilken af disse risikohåndteringsforanstaltninger der er bedst egnet til at imødegå den konstaterede risiko under hensyntagen til deres socioøkonomiske virkninger, herunder hensyntagen til specifikke undtagelser eller overgangsperioder, bør træffes fra sag til sag i de forskellige anvendelser.
- (50) Det er ikke nødvendigt udtrykkeligt at undtage spildevandsslam og -kompost fra anvendelsesområdet som foreslået i bilag XV-dossieret og udtalelserne fra RAC og SEAC, da de syntetiske polymermikropartikler i disse produkter ikke er forsæligt tilsat og derfor ikke falder ind under denne forordnings anvendelsesområde. På den anden side bør fødevarer og foder, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽²⁵⁾, undtages fra anvendelsesområdet for at forhindre dobbeltregulering.
- (51) For så vidt angår indkapsling af duftstoffer mener Kommissionen, at seks år er den mest hensigtsmæssige overgangsperiode, da det vil give industrien tilstrækkelig tid til at omformulere alle produkter, hvor der i øjeblikket ikke findes alternativer.
- (52) De forventede omformuleringsomkostninger for makeup-, læbe- og negleprodukter, der er forbundet med den foreslåede begrænsning, er højere end for andre kosmetiske produkter, der ikke afrenses. I betragtning af det forholdsvis lavere bidrag fra makeup-, læbe- og negleprodukter til de samlede emissioner mener Kommissionen, at en overgangsperiode på 12 år for forbuddet mod markedsføring af sådanne produkter er berettiget for at sikre tilstrækkelig tid til at udvikle passende alternativer og begrænse industriens omkostninger. For at tilskynde til substitution af syntetiske polymermikropartikler i makeup-, læbe- og negleprodukter inden overgangsperiodens udløb bør ethvert makeup-, læbe- og negleprodukt, der markedsføres, og som stadig indeholder syntetiske

⁽²⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarsikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).

polymermikropartikler, dog være forsynet med en erklæring, der informerer forbrugerne herom fra den 17. oktober 2031. For at undgå unødvendige byrder for leverandører og produkttilbagekaldelser bør leverandører ikke være forpligtet til at afgive ovennævnte erklæring om de produkter, der allerede er markedsført inden den 17. oktober 2031 i en vis yderligere periode.

- (53) For granulatyld til brug på syntetiske sportsbaner mener Kommissionen, at det er berettiget at forlænge overgangsperioden for forbuddet mod markedsføring til otte år for at sikre, at et større antal eksisterende syntetiske sportsbaner, hvor dette produkt anvendes, kan nå deres naturlige udtjente levetid, før de skal udskiftes.
- (54) For så vidt angår den risikohåndteringsforanstaltning, der kræver brugs- og bortskaffelsesanvisninger, er det berettiget at fastsætte en overgangsperiode på mere end 24 måneder for leverandører af udstyr til in vitro-diagnostik, der indeholder syntetiske polymermikropartikler, for at give mulighed for, at oplysninger om hensigtsmæssig bortskaffelse af sådanne mikropartikler videreformidles i forsyningskæden, og i tilfælde af ændring af indlægssedlen eller emballagen, i tilstrækkelig tid til at opnå de nødvendige forskriftsmæssige godkendelser, hvis det er nødvendigt. Desuden mener Kommissionen, at der bør tages hensyn til den seneste teknologiske udvikling inden for elektronisk mærkning og den udbredte anvendelse af mobilt elektronisk udstyr. Begrænsningen bør derfor give mulighed for digital adgang til brugs- og bortskaffelsesanvisninger i elektronisk format som en supplerende måde at give oplysninger på.
- (55) I henhold til direktiv 2001/83/EF og forordning (EU) 2019/6 skal brugs- og bortskaffelsesanvisninger for henholdsvis human- og veterinærmedicinske lægemidler fremgå af lægemidlets emballage eller indlægsseddel. Kommissionen mener derfor ikke, at det er nødvendigt at indføre yderligere forpligtelser vedrørende brugs- og bortskaffelsesanvisninger af human- og veterinærmedicinske lægemidler.
- (56) Med hensyn til de rapporteringskrav, der foreslås i bilag XV-dossieret som ændret af RAC og SEAC, finder Kommissionen, at de vil bidrage til at overvåge effektiviteten af brugs- og bortskaffelsesanvisninger og vil forbedre evidensgrundlaget for risikostyring af de anvendelser, der er undtaget fra forbuddet mod markedsføring. Kommissionen mener endvidere, at det er nødvendigt at medtage en henvisning til de gældende undtagelser i de oplysninger, der skal indberettes til agenturet, for at lette håndhævelsen uden at pålægge industrien yderligere byrder. Desuden bør producenter og industrielle downstreambrugere forpligtes til at anslå og indberette deres egne emissioner. For at sikre, at alle emissioner i forsyningskæden overvåges og rapporteres uden at pålægge slutbrugerne en urimelig byrde, bør leverandører af produkter indeholdende syntetiske polymermikropartikler, som markedsfører disse produkter for første gang til professionelle brugere og offentligheden, ud over deres egne emissioner også anslå emissionerne i efterfølgende produktionsled fra det tidspunkt, hvor produktet markedsføres, til det tidspunkt, hvor det bortskaffes efter slutanvendelsen, og indberette de samlede emissioner til agenturet. For at sikre optimal anvendelse af de indberettede oplysninger og lette håndhævelsen bør sådanne oplysninger stilles til rådighed for medlemsstaterne.
- (57) Spild af plastgranulat udgør en vigtig industriel kilde til mikroplast i miljøet. Forsyningskæden for plastgranulat er allerede i gang med frivilligt at iværksætte initiativer, som vil omfatte rapportering, for at minimere spild af granulat. På denne baggrund anser Kommissionen en overgangsperiode på 24 måneder for rapporteringskrav for denne sektor for berettiget.
- (58) For at undgå dobbelt indberetning, når mere end én aktør i forsyningskæden markedsfører det samme produkt indeholdende syntetiske polymermikropartikler, bør kun den første aktør i denne forsyningskæde give agenturet de krævede oplysninger.
- (59) For at lette håndhævelsen af denne begrænsning bør producenter, importører og industrielle downstreambrugere af produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler, efter anmodning give de kompetente myndigheder specifikke oplysninger, der gør det muligt entydigt at identificere de polymerer, som er omfattet af denne begrænsning, og som er indeholdt i deres produkter, og disse polymerers funktion i produktet. Desuden bør producenter, importører og industrielle downstreambrugere, der hævder, at visse polymerer i deres produkter ikke skal betegnes som syntetiske polymermikropartikler på grund af nedbrydelighed eller opløselighed, efter anmodning forelægge de kompetente myndigheder oplysninger, der påviser disse egenskaber. Industrielle downstreambrugere, der ikke har de krævede oplysninger, bør først anmode om dem fra deres leverandører. For at beskytte fortroligheden af kommercielle oplysninger bør leverandører, der ikke ønsker at dele de ønskede oplysninger med industrielle downstreambrugere, have mulighed for at give dem direkte til den kompetente myndighed, der anmoder herom.

- (60) For at forhindre unødvendige tilbagekaldelser af produkter og reducere mængden af affald er det nødvendigt at fastsætte, at syntetiske polymermikropartikler som sådan eller i blandinger, der er markedsført inden den 17. oktober 2023, fortsat kan markedsføres. Denne regel er ikke nødvendig for anvendelser af syntetiske polymermikropartikler, der er omfattet af overgangsperioder.
- (61) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (62) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

(1) Følgende punkt indsættes:

<p>»78. Syntetiske polymermikropartikler: faste polymerer, der opfylder begge følgende betingelser:</p> <p>a) er indeholdt i partikler og udgør mindst 1 % af disse partiklers vægt eller danner en kontinuerlig overfladebelægning på partikler</p> <p>b) mindst 1 vægtprocent af de partikler, der er omhandlet i litra a), opfylder en af følgende betingelser:</p> <p>i) alle partikeldimensioner er højst 5 mm</p> <p>ii) partiklens længde er højst 15 mm, og forholdet mellem længde og diameter er større end 3.</p> <p>Følgende polymerer er undtaget fra denne betegnelse:</p> <p>a) polymerer, der er resultatet af en polymerisering, der har fundet sted i naturen, uafhængigt af den proces, hvorved de er blevet ekstraheret, og som ikke er kemisk modificerede stoffer</p> <p>b) polymerer, der er nedbrydelige som påvist i overensstemmelse med tillæg 15</p> <p>c) polymerer, hvis opløselighed er større end 2 g/l som påvist i overensstemmelse med tillæg 16</p> <p>d) polymerer, hvis kemiske struktur ikke indeholder kulstofatomer.</p>	<p>1. Må ikke markedsføres som stoffer som sådan eller, hvis de syntetiske polymermikropartikler er til stede for at give en efterspurgt egenskab, i blandinger i en koncentration på eller over 0,01 vægtprocent.</p> <p>2. I forbindelse med dette punkt anvendes følgende definitioner:</p> <p>a) »partikel«: et meget lille stykke fast stof, der ikke er et enkeltmolekyle, og har klare fysiske grænser</p> <p>b) »fast stof«: et stof eller en blanding, der ikke er en væske eller gas</p> <p>c) »gas«: et stof eller en blanding, som ved 50 °C har et damptryk på over 300 kPa (absolut) eller er fuldstændigt gasformigt ved 20 °C ved et standardtryk på 101,3 kPa</p> <p>d) »væske«: et stof eller en blanding, der opfylder en af følgende betingelser:</p> <p>i) stoffet eller blandingen ved 50 °C har et damptryk på højst 300 kPa, er ikke fuldstændigt gasformigt ved 20 °C og standardtrykket 101,3 kPa, og har et smeltepunkt eller begyndelsessmeltepunkt på højst 20 °C ved standardtrykket 101,3 kPa</p> <p>ii) stoffet eller blandingen opfylder kriterierne i the American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid</p> <p>iii) stoffet eller blandingen består den prøve til bestemmelse af fluiditet (penetrometerprøve), der er beskrevet i bilag A, del 2, punkt 2.3.4, til den europæiske konvention vedrørende international transport af farligt gods ad vej (ADR), der blev indgået i Genève den 30. september 1957</p> <p>e) »makeupprodukt«: ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med særlige dele af det menneskelige legemes overflade, navnlig hud, øjenbryn og øjenvipper, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at ændre deres udseende.</p> <p>3. Hvis koncentrationen af syntetiske polymermikropartikler, der er omfattet af dette punkt, ikke kan bestemmes ved hjælp af tilgængelige analysemetoder eller ledsagende dokumentation, tages der, med henblik på at kontrollere overholdelsen af koncentrationsgrænsen i stk. 1, kun partikler af mindst følgende størrelse i betragtning:</p> <p>a) 0,1 µm i alle dimensioner for partikler, hvor alle dimensioner er lig med eller mindre end 5 mm</p> <p>b) 0,3 µm i længde for partikler, der har en længde på højst 15 mm, og forholdet mellem længde og diameter er større end 3.</p>
---	---

-
- | | |
|--|--|
| | <p>4. Stk. 1 finder ikke anvendelse ved markedsføring af:</p> <ul style="list-style-type: none">a) syntetiske polymermikropartikler som stoffer som sådan eller i blandinger til industriel anvendelseb) lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, og veterinærlægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (*)c) EU-gødningsprodukter, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 (**)d) fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (***)e) udstyr til in vitro-diagnostik, herunder udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/746 (****)f) fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002, der ikke er omfattet af nærværende stykkes litra d), og foder som defineret i artikel 3, stk. 4, i nævnte forordning. <p>5. Stk. 1 finder ikke anvendelse ved markedsføring af følgende syntetiske polymermikropartikler som stoffer som sådan eller i blandinger:</p> <ul style="list-style-type: none">a) syntetiske polymermikropartikler, der er indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger, således at udslip til miljøet forhindres, når de anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen til den tiltænkte slutanvendelseb) syntetiske polymermikropartikler, hvis fysiske egenskaber ændres permanent ved den tiltænkte slutanvendelse på en sådan måde, at polymeren ikke længere er omfattet af denne indgangc) syntetiske polymermikropartikler, der er permanent indesluttet i en fast matrix under den tiltænkte slutanvendelse. <p>6. Stk. 1 finder anvendelse:</p> <ul style="list-style-type: none">a) fra den 17. oktober 2029 for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler, der anvendes ved indkapsling af duftstofferb) fra den 17. oktober 2027 for så vidt angår »produkter, som afrenses« som defineret i punkt 1), litra a), i præamblen til bilag II-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, medmindre sådanne produkter er omfattet af litra a) i dette stykke eller indeholder syntetiske polymermikropartikler, der anvendes som slibemiddel, dvs. til eksfoliering, polering eller rengøring (»mikroperler«)c) fra den 17. oktober 2035 for så vidt angår læbeprodukter som defineret i punkt 1), litra e), i præamblen til bilag II-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, negleprodukter som defineret i punkt 1), litra g) i præamblen til bilag II-VI til nævnte forordning og makeupperprodukter, der er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, medmindre sådanne produkter er omfattet af litra a) eller b) i dette stykke eller indeholder mikroperler |
|--|--|
-

- d) fra den 17. oktober 2029 for så vidt angår »produkter, som ikke afrenses« som defineret i punkt 1), litra b), i præambelen til bilag II-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, medmindre sådanne produkter er omfattet af litra a) eller c) i dette stykke
- e) fra den 17. oktober 2028 for vaske- og rengøringsmidler som defineret i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 648/2004, voks, polermidler og luftplejeprodukter, medmindre disse produkter er omfattet af litra a) i dette stykke eller indeholder mikroperler
- f) fra den 17. oktober 2029 for så vidt angår »udstyr«, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2017/745 (****), medmindre dette udstyr indeholder mikroperler
- g) fra den 17. oktober 2028 for så vidt angår »gødningsprodukter« som defineret i artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1009, der ikke er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde
- h) fra den 17. oktober 2031 for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler som omhandlet i artikel 2, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 (*****) og frø, der er behandlet med disse produkter, og biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (*****)
- i) fra den 17. oktober 2028 for så vidt angår produkter til anvendelse inden for landbrug og gartneri, der ikke er omfattet af litra g) eller h)
- j) fra den 17. oktober 2031 for så vidt angår granulatfyld til syntetiske sportsbaner.

7. Fra den 17. oktober 2025 skal leverandører af syntetiske polymermikropartikler som omhandlet i stk. 4, litra a), fremlægge følgende oplysninger:
- a) brugs- og bortskaffelsesanvisninger, der forklarer industrielle downstreambrugere, hvordan man forhindrer udslip af syntetiske polymermikropartikler til miljøet
 - b) følgende erklæring: »De leverede syntetiske polymermikropartikler er underlagt de betingelser, der er fastsat ved punkt 78 i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006«
 - c) oplysninger om mængden eller i givet fald koncentrationen af syntetiske polymermikropartikler i stoffet eller blandingen
 - d) generiske oplysninger, der identificerer polymererne i stoffet eller blandingen, og som sætter producenter, industrielle downstreambrugere og andre leverandører i stand til at opfylde deres forpligtelser i henhold til stk. 11 og 12.
8. Fra den 17. oktober 2026 skal leverandører af produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler som omhandlet i stk. 4, litra e), og fra den 17. oktober 2025 leverandører af produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler som omhandlet i stk. 4, litra d), og stk. 5, give brugs- og bortskaffelses-anvisninger, der forklarer professionelle brugere og den brede offentlighed, hvordan man forhindrer udslip af syntetiske polymermikropartikler til miljøet.

-
9. Fra den 17. oktober 2031 til den 16. oktober 2035 skal leverandører af de produkter, der er omhandlet i stk. 6, litra c), og som indeholder syntetiske polymermikropartikler, afgive følgende erklæring: »Dette produkt indeholder mikroplast.« Produkter, der markedsføres inden den 17. oktober 2031, behøver dog ikke at være forsynet med denne erklæring før den 17. december 2031.
10. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 7, 8 og 9, skal gives i form af en klart synlig, let læselig og permanent tekst eller, hvor det er relevant, vedrørende oplysningerne i stk. 7 og 8, i form af piktogrammer. Teksten eller piktogrammerne skal anbringes på etiketten, emballagen eller indlægssedlen for de produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler, eller, for så vidt angår oplysningerne i stk. 7, på sikkerhedsdatabladet. Som supplement til tekst eller piktogrammer kan leverandørerne stille et digitalt værktøj til rådighed, der giver adgang til en elektronisk udgave af disse oplysninger.
Hvis der i overensstemmelse med stk. 7, 8 og 9 gives brugs- og bortskaffelsesanvisninger i form af en tekst, skal de være på de officielle sprog i de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre de berørte medlemsstater fastsætter andet.
11. Begyndende i 2026 skal producenter og industrielle downstreambrugere af syntetiske polymermikropartikler i form af granulat, flager og pulver, der anvendes som råmateriale i plastfremstilling på industrianlæg, og fra og med 2027 skal andre producenter af syntetiske polymermikropartikler og andre industrielle downstreambrugere, der anvender syntetiske polymermikropartikler industrielt, indsende følgende oplysninger til agenturet senest den 31. maj hvert år:
- a) en beskrivelse af deres anvendelser af syntetiske polymermikropartikler i det foregående kalenderår
 - b) for hver anvendelse af syntetiske polymermikropartikler generiske oplysninger, der identificerer de anvendte polymerer
 - c) for hver anvendelse af syntetiske polymermikropartikler et skøn over den udledte mængde af syntetiske polymermikropartikler til miljøet i det foregående kalenderår, hvilket også skal omfatte mængden af syntetiske polymermikropartikler, der er udledt til miljøet under transport
 - d) for hver anvendelse af syntetiske polymermikropartikler en henvisning til undtagelsen i stk. 4, litra a).
12. Fra og med 2027 skal leverandører af produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler som omhandlet i stk. 4, litra b), d) og e), og stk. 5, som markedsføres for første gang til professionelle brugere og den brede offentlighed, indsende følgende oplysninger til agenturet senest den 31. maj hvert år:
- a) en beskrivelse af de slutanvendelser, som de syntetiske polymermikropartikler blev markedsført til i det foregående kalenderår
-

	<p>b) for hver endelig anvendelse, som de syntetiske polymermikropartikler blev markedsført til, generiske oplysninger, der identificerer de polymerer, der blev markedsført i det foregående kalenderår</p> <p>c) for hver slutanvendelse, som de syntetiske polymermikropartikler blev markedsført til, et skøn over den udledte mængde af syntetiske polymermikropartikler til miljøet i det foregående kalenderår, hvilket også skal omfatte mængden af syntetiske polymermikropartikler, der er udledt til miljøet under transport</p> <p>d) for hver anvendelse af syntetiske polymermikropartikler en henvisning til den relevante undtagelse i stk. 4, litra b), d) eller e) eller stk. 5, litra a), b) eller c).</p> <p>13. Agenturet stiller de oplysninger, der indsendes i henhold til stk. 11 og 12, til rådighed for medlemsstaterne.</p> <p>14. Producenter, importører og industrielle downstreambrugere af produkter, der indeholder syntetiske polymermikropartikler, skal efter anmodning give de kompetente myndigheder specifikke oplysninger, der gør det muligt at identificere de polymerer, der er omfattet af denne indgang, og som er indeholdt i disse produkter, og om disse polymerers funktion i produkterne. Disse specifikke oplysninger skal være tilstrækkelige til at gøre det muligt entydigt at identificere polymererne og skal mindst omfatte de oplysninger, der er fastsat i punkt 2.1-2.2.3 og punkt 2.3.5, 2.3.6 og 2.3.7 i bilag VI, alt efter, hvad der er relevant.</p> <p>Hvis en industriel downstreambruger ikke har adgang til oplysningerne, anmoder de deres leverandør herom senest 7 dage efter modtagelsen af anmodningen fra de kompetente myndigheder og underretter uden forsinkelse myndighederne om anmodningen.</p> <p>Efter at have modtaget den i andet afsnit omhandlede anmodning fremsender leverandøren de ønskede oplysninger til den industrielle downstreambruger eller direkte til den kompetente myndighed, der anmoder herom, inden for 30 dage.</p> <p>Hvis leverandøren leverer oplysningerne til den industrielle downstreambruger, sender den industrielle downstreambruger straks disse oplysninger videre til de kompetente myndigheder.</p> <p>Hvis leverandøren leverer oplysningerne direkte til myndigheden, underretter denne uden forsinkelse den pågældende industrielle downstreambruger herom.</p> <p>15. Producenter, importører og industrielle downstreambrugere af polymerholdige produkter, som hævder at disse polymerer ikke skal betegnes som syntetiske polymermikropartikler på grund af nedbrydelighed eller opløselighed, skal efter de kompetente myndigheders anmodning uden forsinkelse fremlægge oplysninger, der påviser, at disse polymerer er nedbrydelige i overensstemmelse med tillæg 15 eller opløselige i overensstemmelse med tillæg 16, alt efter hvad der er relevant.</p>
--	--

- | | |
|--|--|
| | <p>16. Stk. 1 finder ikke anvendelse på markedsføring af syntetiske polymermikropartikler som sådan eller i blandinger, der er markedsført inden den 17. oktober 2023.</p> <p>Første afsnit finder dog ikke anvendelse på markedsføring af syntetiske polymermikropartikler til de formål, der er anført i stk. 6.</p> |
|--|--|

- (*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).
- (**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1).
- (***) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).
- (****) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).
- (*****) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).
- (******) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).
- (******) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).«

2) Følgende tillæg 15 og 16 tilføjes:

»Tillæg 15

Punkt 78 — Regler for påvisning af nedbrydelighed

I dette tillæg fastsættes reglerne for påvisning af polymerers nedbrydelighed med henblik på punkt 78, dvs. de tilladte testmetoder og kriterierne for at bestå en sådan test. Testmetoderne blev udformet til at måle biotisk nedbrydning, selv om det ikke kan udelukkes, at en vis abiotisk nedbrydning finder sted under testen og bidrager til testresultaterne.

Testene skal udføres af laboratorier, der overholder principperne for god laboratoriepraksis som fastlagt i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, som Kommissionen eller agenturet har anerkendt som tilsvarende, eller som er akkrediteret i henhold til ISO 17025.

1. Testmetoder

De tilladte testmetoder er inddelt i fem grupper på grundlag af deres udformning og underliggende rationale. For at påvise, at polymeren eller polymererne i det materiale, som er genstand for testen, er nedbrydelige og derfor ikke er omfattet af anvendelsesområdet for punkt 78 er det tilstrækkeligt at opfylde beståelseskriterierne for én af de tilladte testmetoder i gruppe 1-3. Hvis der anvendes en test fra gruppe 4 eller gruppe 5 til påvisning af polymerers nedbrydelighed til andre formål end anvendelse inden for landbrug og gartneri, skal beståelseskriterierne være opfyldt i tre delmiljøer, der er udvalgt som følger:

Delmiljø 1: ferskvand, estuarint vand eller havvand

Delmiljø 2:

- a) ferskvandssediment, estuarint sediment eller marint sediment eller
- b) overgangen mellem sediment og ferskvand, estuarint vand eller havvand

Delmiljø 3: jord.

1.1. Gruppe 1. Screeningtestmetoder og beståelseskriterier til påvisning af let bionedbrydelighed

1.1.1. Tilladte testmetoder i gruppe 1:

T1. »Ready Biodegradability« (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. »Ready Biodegradability — CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)« (OECD TG 310).

1.1.2. Beståelseskriterier: Mineralisering på 60 % efter 28 dage, målt som udviklet CO₂ eller forbrugt O₂. Det vindue på ti dage, der er nævnt i T1- og T2-retningslinjerne, behøver ikke at være opfyldt.

1.2. Gruppe 2. Modificerede og forbedrede screeningtestmetoder og beståelseskriterier til påvisning af let bionedbrydelighed

1.2.1. Tilladte testmetoder i gruppe 2:

T1. »Ready Biodegradability« (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. »Ready Biodegradability — CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)« (OECD TG 310)

T3. »Biodegradability in Seawater« (OECD TG 306).

1.2.2. For testmetoderne i gruppe 2 kan testens varighed forlænges til op til 60 dage, og der kan anvendes større testbeholdere.

1.2.3. Beståelseskriterier: Mineralisering på 60 % efter 60 dage, målt som forbrugt O₂ (kun for T1 og T2) eller udviklet CO₂. Det vindue på ti dage, der er nævnt i T1- og T2-retningslinjerne, behøver ikke at være opfyldt.

1.3. Gruppe 3. Screeningtestmetoder og beståelseskriterier til påvisning af iverbrydelighed

1.3.1. Tilladte testmetoder i gruppe 3:

T4. »Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)« (OECD 302C).

- 1.3.2. Prætilpasning af det inokulum, der er nævnt i T4-retningslinjerne, er ikke tilladt.
- 1.3.3. Beståelseskriterier: Mineralisering på mindst 70 % efter 14 dage, målt som forbrugt O₂ eller udviklet CO₂.
- 1.4. *Gruppe 4. Screeningtestmetoder og beståelseskriterier til påvisning af nedbrydelighed i forhold til et referencemateriale*
- 1.4.1. Tilladte testmetoder i gruppe 4:
- T5. »Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium — Method by analysis of evolved carbon dioxide.« (EN ISO 14852:2021)
 - T6. »Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium — Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer.« (EN ISO 14851:2019)
 - T7. »Plastics — Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sediment interface — Method by analysis of evolved carbon dioxide« (EN ISO 19679:2020)
 - T8. »Plastics — Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sandy sediment interface — Method by measuring the oxygen demand in closed respirometer« (EN ISO 18830:2016)
 - T9. »Plastics — Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved« (EN ISO 17556:2019)
 - T10. »Plastics — Determination of the aerobic biodegradation of non-floating materials exposed to marine sediment — Method by analysis of evolved carbon dioxide« (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Specifikationerne i ISO 22403:2020 »Plastics — Assessment of the intrinsic biodegradability of materials exposed to marine inocula under mesophilic aerobic laboratory conditions — Test methods and requirements«, skal tages i betragtning ved anvendelsen af T7 og T8.
- 1.4.3. For prøvemeterne i gruppe 4 er prætilpasning af inoculum ikke tilladt. Resultatet skal rapporteres som det maksimale nedbrydningsniveau bestemt ud fra nedbrydningskurvens plateaufase eller som den højeste værdi, hvis plateauet ikke er nået. Referencematerialets form, størrelse og overfladeareal skal være sammenlignelig med det testede materiale. Følgende materialer kan anvendes som referencematerialer:
- positive kontroller: bionedbrydelige materialer såsom mikrokrySTALLINSK cellulosepulver, askefri cellulosefiltre eller poly-β-hydroxybutyrat.
 - negative kontroller: ikkebionedbrydelige polymerer såsom polyethylen eller polystyren.
- 1.4.4. Beståelseskriterier: fuldstændig nedbrydning på ≥ 90 % i forhold til referencematerialets nedbrydning i løbet af:
- 6 måneder for akvatisk test, eller
 - 24 måneder for test i jord-, sediment- eller vand/sedimentovergang.
- 1.5. *Gruppe 5. Simuleringstestmetoder og beståelseskriterier til påvisning af nedbrydelighed i relevante miljøer*
- 1.5.1. Tilladte testmetoder i gruppe 5:
- T11. »Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil« (OECD TG 307)
 - T12. »Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems« (OECD TG 308)
 - T13. »Aerobic Mineralisation in Surface Water — Simulation Biodegradation Test« (OECD TG 309)

1.5.2. De krævede testtemperaturer skal være 12 °C for ferskvand, estuarint vand, deres sedimenter samt for jord, og 9 °C for havvand og marint sediment, da dette svarer til gennemsnitstemperaturen for disse delmiljøer i Unionen.

1.5.3. Beståelseskriterier:

- halveringstiden for nedbrydning i havvand, ferskvand eller estuarint vand er mindre end 60 dage
- halveringstiden for nedbrydning i marint sediment, ferskvandssediment eller estuarint sediment er mindre end 180 dage
- halveringstiden for nedbrydning i jord er mindre end 180 dage.

2. Særlige krav til påvisning af nedbrydeligheden af polymerer i produkter til anvendelse inden for landbrug og gartneri

2.1. *Gødningsprodukter, der indeholder polymerer, som er overfladebehandlingsmidler eller øger produktets vandbindingssevne eller fugtningsevne*

For polymerer, der er overfladebehandlingsmidler eller øger vandbindings- eller fugtningsevnen i gødningsprodukter som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2019/1009, og som ikke er omfattet af nævnte forordnings anvendelsesområde, skal nedbrydeligheden påvises i overensstemmelse med de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 42, stk. 6, i nævnte forordning. I mangel af sådanne delegerede retsakter, må sådanne polymerer ikke markedsføres i gødningsprodukter, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2019/1009 efter den 17. oktober 2028.

2.2. *Landbrugs- og gartneriprodukter, bortset fra gødningsprodukter som omhandlet i punkt 2.1*

Hvis der anvendes en test fra gruppe 4 eller gruppe 5, skal nedbrydeligheden af polymerer i andre landbrugs- eller gartneriprodukter end de gødningsprodukter, der er omhandlet i punkt 2.1, påvises i mindst to delmiljøer, der vælges på følgende måde:

Delmiljø 1: ferskvand, estuarint vand eller havvand

Delmiljø 2: jord.

For at blive betragtet som nedbrydelig med hensyn til anvendelsesområdet for punkt 78 skal en polymer i et andet landbrugs- eller gartneriprodukt end et gødningsprodukt som omhandlet i punkt 2.1 opnå en nedbrydelighed på 90 % i:

- a) jord senest 48 måneder efter udløbet af det pågældende produkts funktionalitetsperiode, hvor funktionalitetsperioden er det tidsrum, hvori produktet udøver sin funktion efter produktets applikation.
- b) i vand senest efter:
 - i) 12 måneder plus det pågældende produkts funktionalitetsperiode, hvor der anvendes testmetoder i gruppe 4 eller
 - ii) 16 måneder plus det pågældende produkts funktionalitetsperiode, hvor der anvendes testmetoder i gruppe 5.

Med henblik herpå ændres beståelseskriterierne for testmetoderne i gruppe 4 og gruppe 5 for at angive den nedbrydningsprocent (for gruppe 4) eller den halveringstid (for gruppe 5), der skal opnås ved udløbet af standardtestens varighed for at opfylde betingelserne i det foregående punkt.

De ændrede beståelseskriterier for testmetoderne i gruppe 4 og gruppe 5 er fastsat i henholdsvis tabel A og B.

Tabel A

Beståelseskriterier i gruppe 4 for polymerer i produkter til anvendelse inden for landbrug og gartneri, opstillet efter varighed af funktionalitetsperioden (FP) og testmetode.

Testmetode	Vurderet kriterium	Beståelseskriterium (FP = 0)	Beståelseskriterium (FP = 1 måned)	Beståelseskriterium (FP = 2 måneder)	Beståelseskriterium (FP = 3 måneder)	Beståelseskriterium (FP = 6 måneder)	Beståelseskriterium (FP = 9 måneder)
T9 (jord)	Nedbrydningsmål efter 24 måneder	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 og T6 (overflade- vand)	Nedbryd- ningsmål efter 6 måneder	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
----------------------------------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabel B

Beståelseskriterier i gruppe 5 for polymerer i produkter til anvendelse inden for landbrug og gartneri, opstillet efter varighed af funktionalitetsperioden (FP) og testmetode.

Testmetode	Vurderet kriterium	Beståelse- skriterium (FP = 0)	Beståelse- skriterium (FP = 1 måned)	Beståelse- skriterium (FP = 2 måneder)	Beståelse- skriterium (FP = 3 måneder)	Beståelse- skriterium (FP = 6 måneder)	Beståelse- skriterium (FP = 9 måneder)
T11 (jord, 48 måneder + FP)	Halvering- stid for nedbryd- ning (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dage	DegT50 ≤ 449 dage	DegT50 ≤ 458 dage	DegT50 ≤ 467 dage	DegT50 ≤ 495 dage	DegT50 ≤ 522 dage
T13 (overflade- vand, 16 måneder + FP)	Halvering- stid for nedbryd- ning (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dage	DegT50 ≤ 156 dage	DegT50 ≤ 165 dage	DegT50 ≤ 174 dage	DegT50 ≤ 202 dage	DegT50 ≤ 229 dage

For funktionalitetsperioder, der ikke er omfattet af tabel A eller B, beregnes beståelseskriterierne ved hjælp af nedenstående eksponentielle henfaldsformler.

Gruppe 4, T9 (jord):

Nedbrydningsmålet efter 24 måneder (TD_{24m}) beregnes således:

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

Gruppe 4, T5 og T6 (overfladevand):

Nedbrydningsmålet efter 6 måneder (TD_{6m}) beregnes således:

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

Gruppe 5, T11 (jord) og T13 (overfladevand):

Den halveringstid for nedbrydning (DegT50), der observeres ved afslutningen af en test i gruppe 5, beregnes som følger:

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

hvor:

c er det gennemsnitlige antal dage pr. måned beregnet som:

$$c = 365,25/12$$

λ er nedbrydningsraten beregnet som:

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

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

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

t_{90} er den tid det tager at nå 90 % nedbrydning, beregnet som:

for T9 og T11: $t_{90,T9/T11} = c \times (48 + FP)$

for T5 og T6: $t_{90,T5/T6} = \times (12 + FP)$

for T13: $t_{90,T13} = \times (16 + FP)$

FP er funktionalitetsperioden udtrykt i måneder.

3. Særlige krav til det testmateriale, der skal anvendes ved test af nedbrydelighed

Testen skal udføres på et testmateriale, der består af en eller flere polymerer, der er indeholdt i eller opbygger en kontinuerlig overfladebelægning på partikler (»polymerpartikler«), der med hensyn til sammensætning, form, størrelse og overfladeareal er sammenlignelige med de polymerpartikler, der er til stede i produktet, eller, hvis det ikke er teknisk muligt, med de polymerpartikler, der bortskaffes eller udledes i miljøet.

Uanset første afsnit kan polymerer, der anvendes til indkapsling, testes i en af følgende former:

- i den form, der markedsføres
- i form af en isoleret overfladebelægning
- i den form, der markedsføres, men hvor materialets organiske kerne erstattes af et inert materiale såsom glas.

Testmaterialet skal være af en tykkelse, der er sammenlignelig med tykkelsen af polymeren i overfladebelægningen på partiklerne i det markedsførte produkt. Når nedbrydningen vurderes i forhold til et referencemateriale, jf. punkt 1.4.3., skal referencematerialets form, størrelse og overfladeareal være sammenlignelige med testmaterialets.

Hvis testmaterialet indeholder mere end én polymer, og der anvendes testmetoder fra gruppe 1, 2 eller 3 til at påvise nedbrydningen, skal nedbrydningen af hver polymer påvises på en af følgende måder:

- nedbrydningen af testmaterialet og af hver polymer i testmaterialet testes særskilt ved brug af de tilladte testmetoder og beståelseskriterier i dette tillæg
- nedbrydningen af testmaterialet testes ved hjælp af de tilladte testmetoder og beståelseskriterier, der er fastsat i dette tillæg, og det påvises under prøvningen på en hvilken som helst passende måde, at alle polymerer i testmaterialet bidrager til den ved testen observerede nedbrydning, og at hver polymer opfylder beståelseskriterierne for den relevante tilladte testmetode i dette tillæg.

Hvis testmaterialet indeholder en enkelt polymer, men indeholder mere end 10 vægtprocent af andre ikkepolymere organiske stoffer, og der anvendes testmetoder fra gruppe 1, 2 eller 3 til at påvise nedbrydningen, gør én af følgende betingelser sig gældende:

- nedbrydningen af testmaterialet og af polymeren i testmaterialet testes særskilt ved brug af de tilladte testmetoder og beståelseskriterier i dette tillæg
- nedbrydningen af testmaterialet testes ved hjælp af de tilladte testmetoder og beståelseskriterier, der er fastsat i dette tillæg, og det påvises under prøvningen på en hvilken som helst passende måde, at polymeren bidrager til den ved testen observerede nedbrydning af testmaterialet, og at den opfylder beståelseskriterierne for den relevante tilladte testmetode i dette tillæg.

Tillæg 16

Punkt 78 — Regler for påvisning af opløselighed

I dette tillæg fastsættes de tilladte testmetoder og -betingelser for at påvise, at en polymer er opløselig med henblik på nummer 78. Testene skal udføres af laboratorier, der overholder principperne for god laboratoriepraksis som fastlagt i direktiv 2004/10/EF eller andre internationale standarder, som Kommissionen eller agenturet har anerkendt som tilsvarende, eller som er akkrediteret i henhold til ISO 17025.

Tilladte testmetoder:

1. OECD-retningslinje 120
2. OECD-retningslinje 105

Testen skal udføres på et testmateriale, der består af en eller flere polymerer, der er indeholdt i eller opbygger en kontinuerlig overfladebelægning på partikler (»polymerpartikler«), der med hensyn til sammensætning, form, størrelse og overfladeareal er sammenlignelige med de polymerpartikler, der er til stede i produktet, eller, hvis det ikke er teknisk muligt, med de polymerpartikler, der bortskaffes eller udledes i miljøet.

Uanset tredje afsnit gælder det for polymerpartikler, hvor alle dimensioner er større end 0,25 mm eller hvor forholdet mellem længde og diameter er større end 3 og længden er større end 0,25 mm, at størrelsen af de polymerpartikler, der skal testes, skal være mindre i henhold til OECD-retningslinje 120, således at mindst én dimension af polymerpartiklerne er mellem 0,125 mm og 0,25 mm eller, for polymerpartikler, hvor forholdet mellem længde og diameter er større end 3, at længden er mellem 0,125 mm og 0,25 mm. For polymerpartikler, der indeholder uorganiske stoffer ud over en eller flere polymerer, såsom polymerpartikler indkapslet med uorganiske stoffer eller polymerpartikler, hvor en polymer er podet på et uorganisk bærestof, skal det være tilstrækkeligt at påvise, at polymeren opfylder beståelseskriterierne. Med henblik herpå er det tilladt at teste på opløseligheden af polymeren eller polymererne, inden dannelsen af polymerpartiklerne.

Betingelserne for denne opløselighedstest er følgende:

- Temperatur 20 °C
- pH 7
- Dosering: 10 g/1 000 ml
- Testvarighed: 24 timer

Beståelseskriterium: opløselighed > 2 g/l.«
