

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2023/2055,**25. september 2023,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses sünteetiliste polümeeride mikroosakestega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Sünteetiliste või keemiliselt modifitseeritud looduslike polümeeride väikesed osakesed on laialdaselt kasutusel ning on vees lahustumatud, lagunevad väga aeglaselt ja neid võivad elusorganismid kergesti alla neelata, mis põhjustab muret nende üldmõju pärast keskkonnale ja potentsiaalselt inimeste tervisele. Need polümeerid on keskkonnas laialt levinud ning neid leidub ka joogiveses ja toidus. Need kuhjuvad keskkonda ja aitavad tekitada mikroplastireostust.
- (2) Suur osa mikroplastireostusest tekib tahtmatult, näiteks suuremate plastijäätmete lagunemise, rehvide ja teevärvi kulumise või sünteetiliste rõivaste pesemise tõttu. Kuid sünteetiliste või keemiliselt modifitseeritud looduslike polümeeride väikeseid osakesi toodetakse ka sellisel kujul kasutamiseks või toodetele lisamiseks.
- (3) Nõukogu kutsus oma 20. juuni 2016. aasta järeldustes ELi ringmajanduse loomise tegevuskava kohta ⁽²⁾ ja 24. märtsi 2017. aasta järeldustes rahvusvahelise ookeanide majandamise kohta ⁽³⁾ komisjoni üles tegema ettepanekud meetmete kohta, millega vähendatakse makro- ja mikro suuruses plastijäätmete merekeskkonda sattumist, sealhulgas ettepaneku keelustada polümeeride kasutamine kosmeetikatoodetes, isikliku hügieeni toodetes ja detergentsides.
- (4) Plastireostuse vähendamiseks võttis komisjon 2018. aasta jaanuaris vastu plastistrateegia, ⁽⁴⁾ mille eesmärk on muu hulgas vähendada kõiki mikroplastireostuse allikaid. Seda kohustust uuendati Euroopa roheline kokkulepe ⁽⁵⁾ avaldamisega 2019. aasta detsembris, uue ringmajanduse tegevuskavaga ⁽⁶⁾ 2020. aasta märtsis ja nullsaaste tegevuskavaga ⁽⁷⁾ 2021. aasta mais. Viimati nimetatud hõlmab 2030. aastaks seatud eesmärkide hulgas eelkõige keskkonda sattuva mikroplasti koguse vähendamist 30 % võrra.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

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

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

⁽⁴⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa strateegia plasti kohta ringmajanduses“ (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Uus ringmajanduse tegevuskava. Puhtama ja konkurentsivõimelisema Euroopa nimel“ (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Heas seisundis planeet kõigi jaoks. ELi tegevuskava „Õhu, vee ja pinnase nullsaaste suunas““ (COM(2021) 400 final).

- (5) 2018. aasta septembris kutsus Euroopa Parlament komisjoni üles⁽⁸⁾ keelustama 2020. aastaks mikroplasti kasutamine kosmeetikatoodetes, isikliku hügieeni toodetes, detergentides ja puhastusvahendites.
- (6) Mikroplastireostuse võimalik mõju keskkonnale ja potentsiaalselt ka inimeste tervisele on põhjustanud muret maailma eri osades. Mitu liikmesriiki on vastu võtnud sihtmeetmed või neid kavandanud. Riiklike piirangute mitmekesisus võib siiski takistada siseturu toimimist ja seetõttu on vajalik ühtlustamine liidu tasandil.
- (7) 9. novembril 2017 palus komisjon⁽⁹⁾ määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõike 1 alusel Euroopa Kemikaaliametil (edaspidi „amet“) koostada toimiku eesmärgiga piirata võimaluse korral selliste kuni 5 mm suuruste vees lahustumatute sünteetiliste polümeeride (edaspidi „sünteetiliste polümeeride mikroosakesed“) kasutust, mis on lisatud toodetesse, et saada mingi soovitud omadus (edaspidi „tahtlikult lisatud“), käsitlemaks ohtu, mida need mikroosakesed võivad põhjustada veekeskkonnale (edaspidi „XV lisa toimik“).
- (8) 29. jaanuaril 2019 avaldas amet XV lisa toimiku,⁽¹⁰⁾ milles ta jõudis järeldusele, et sünteetiliste polümeeride mikroosakeste tahtlik kasutamine, mille tulemuseks on keskkonda sattumine, kujutab endast ohtu keskkonnale, mida ei kontrollita piisavalt ja millega tuleb tegeleda kogu liidus. Ameti hinnangul satub praegu igal aastal keskkonda enam kui 42 000 tonni tahtlikult lisatud mikroplasti⁽¹¹⁾. XV lisa toimikus esitati diferentseeritud riskijuhtimise lähenemisviisi, et käsitleda ohte, mis tulenevad sellistest sünteetiliste polümeeride mikroosakestest, mille üle puudub piisav kontroll. Tehti ettepanek kehtestada täielik turulelaskmise keeld sektorite ja rakenduste jaoks, mille puhul keskkonda sattumist peeti vältimatuks. Kavandatud on kasutus- ja kõrvaldamisjuhised, et minimeerida välditavat keskkonda sattumist. Samuti soovitati aruandlusnõuet, et saada teavet turulelaskmise keelu kohaldamisalast välja jäetud kasutusvalade kaudu keskkonda sattuvate ainete kohta.
- (9) Täpsemalt tehti XV lisa toimikus ettepanek keelata turule lasta tahkeid polümeere, mis sisalduvad mikroosakeses või tahketest polümeeridest koosneva pinnakattega mikroosakeses, eraldi ainenähtena või segudes, kus nende sisaldus on 0,01 massiprotsenti või rohkem. Selle tulemusel toimub 20 aasta jooksul pärast keelu kehtestamist hinnanguliselt ligikaudu 500 000 tonni mikroplasti heite üldine vähenemine. See vastab heite koguselisele vähendamisele 70 % võrra võrreldes sellega, mis muudu toimuks. Sisalduse piirnorm 0,01 % vastab madalaimale teatatud sisaldustasemele, mille puhul sünteetiliste polümeeride mikroosakesed võivad siiski mõjutada toote funktsiooni.
- (10) Kuna sünteetiliste polümeeride mikroosakeste koostis, omadused ja mõõtmed on väga erinevad, ei käsitletud XV lisa toimikus konkreetseid polümeere ega lisaaineid ega muid aineid, mida polümeerid võivad sisaldada, vaid analüüsiit polümeeride rühma, millel on suuruse, mõõtmete suhte, tahke oleku, sünteetilise päritolu ja erakordse keskkonnas püsivuse suhtes samad olemuslikud omadused.
- (11) XV lisa toimikus tehti ettepanek jätta välja lagundatavad või vees lahustuvad polümeerid ja looduslikud polümeerid, mida ei ole keemiliselt modifitseeritud, kuna neil puudub samasugune pikaajaline püsivus ja seetõttu ei põhjusta need kindlakstehtud ohtu.
- (12) XV lisa toimikus esitati standardsete katsemeetodite raamistik ja nõuetekohasuse kriteeriumid lagunduvuse kindlaks määramiseks piirangute kehtestamise eesmärgil. Katsemeetodid töötati välja selleks, et mõõta biootilist lagunemist, kuigi ei saa välistada, et katse ajal toimub mõningane abiootiline lagunemine ja see mõjutab katsetulemusi. Katsemeetodid rühmitati vastavalt nende ülesehitusele ja printsiipidele. Rühmad 1–3 hõlmavad suhteliselt kiireid, kuid rangelt reguleeritud sõelkatseid. Rühmad 4 ja 5 hõlmavad sõel- ja simulatsiooniuuringuid, mis on üha

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi 13. septembri 2018. aasta resolutsioon, mis käsitleb Euroopa strateegiat plasti kohta ringmajanduses (P8_TA(2018) 352).

⁽⁹⁾ Komisjoni 9. novembri 2017. aasta taotlus, milles palutakse Euroopa Kemikaaliametil koostada REACHi määruse XVII lisa nõuetele vastav piirangute kehtestamise ettepanek, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

⁽¹⁰⁾ XV lisa kohane piirangute aruanne, <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>, XV lisa kohase piirangute aruande lisa, <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ Euroopa Kemikaaliamet (2020), taustdokument: arvamus XV lisa aruande kohta, milles tehakse ettepanek piirangute kehtestamise kohta tahtlikult lisatud mikroplastile, <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcdbd504212b>.

keerukamad, tehniliselt keerulisemad ja pikaajalisemad, kuid nende puhul kasutatakse keskkonna seisukohast täpsemaid katsetingimusi. XV lisa toimikus tehti ettepanek, et vastavus rühma 1–5 kuuluva mis tahes lubatud katsemeetodi nõuetekohasuse kriteeriumidele on piisav, et tõendada aine lagunduvust piirangute kehtestamise eesmärgil.

- (13) Veepuhastusvahendid lahustavad pärast nende keskkonda sattumist oma tahke oleku ega soodusta seega kindlakstehtud probleemi tekkimist. XV lisa toimikus esitati seepärast rahvusvaheliselt tunnustatud meetodid, et kontrollida lahustuvust ja jätta sellised veepuhastusvahendid piirangute kohaldamisalast välja.
- (14) Peale selle on XV lisa toimikus kavandatud käsitletavate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste mis tahes mõõtmete ülempiiriks läbimõõt 5 mm. Seda väärtust kasutatakse laialdaselt teadusringkondades ja mõne liikmesriigi õigusaktides. See piirväärtus on kooskõlas ka mikroprügi (sealhulgas mikroplasti) mõõtmete ülempiiriga, mis on sätestatud komisjoni otsuse (EL) 2017/848 lisas ⁽¹²⁾ ning mida kasutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2008/56/EÜ ⁽¹³⁾ rakendamiseks. Kokkuvõttes neelab XV lisa toimiku kohaselt elustik sellest piirväärtusest väiksemaid osakesi alla suurema tõenäosusega kui suuremaid osakesi.
- (15) Teatavate sünteetiliste polümeeride kiudjate osakeste pikkus on enam kui 5 mm, kuid need jäävad alla 15 mm, näiteks liimainete ja betooni tugevdamiseks kasutatavad osakesed. Kuna sellised kiudjad osakesed on väga püsivad ja põhjustavad kindlakstehtud ohtu, leiti XV lisa toimikus, et need tuleks lisada piirangute kohaldamisalasse.
- (16) Selleks et vältida kahetsusväärset asendamist, st sünteetiliste polümeeride mikroosakeste asendamist veelgi väiksemate püsivate polümeeriosakestega, mis võivad kujutada keskkonnale võrdväärset või isegi suuremat ohtu, hõlmas XV lisa toimiku piirangute kohaldamisala algselt mikroskaalast väiksemaid osakesi. Selleks et olla kooskõlas komisjoni soovitusel C(2022) 3689 ⁽¹⁴⁾ juba soovitatud mõõtmete alampiiriga, tehti ettepanek kehtestada osakeste puhul mõõtmete alampiir 1 nm ja kiudjate osakeste puhul 3 nm. XV lisa toimiku konsulteerimiste käigus saadud märkustes osutati siiski märkimisväärsetele praktilistele probleemidele, sealhulgas seoses täitmise tagamisega. Täidetavuse tagamiseks kohandati XV lisa toimikut ning sünteetiliste polümeeride mikroosakeste mõõtmete alampiiri suurendati osakeste puhul 1 nm-lt 0,1 µm-le ja kiudjate osakeste puhul 3 nm-lt 0,3 µm-le.
- (17) Tahkeid ja veepuhastumatuid sünteetilisi või keemiliselt modifitseeritud looduslikke polümeere sisaldavad või sellega kaetud osakesed on erineva suurusega. Toodetele lisatuna vastavad üksnes mõned neist osakekestest XV lisa toimiku kohastele mõõtmete piirangutele, süvendades kindlakstehtud probleemi. XV lisa toimikus tehti seetõttu ettepanek, et polümeer tuleks lugeda piirangute kohaldamisalasse kuuluvaks, kui muu hulgas vähemalt 1 massiprotsent seda polümeeri sisaldavatest või sellega kaetud osakekestest vastab nimetatud mõõtmete piirangutele.
- (18) XV lisa toimikus tehti ettepanek jätta turulelaskmise keelu kohaldamisalast välja mitu kasutusala ja sektorit. Tehti ettepanek jätta välja sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mis on ette nähtud kasutamiseks tööstusaladel, sest sellistest kasutusalaadest tulenevat heidet on lihtsam kontrollida kui näiteks tarbija- või kutselisest kasutusest tulenevat heidet. Selleks et vältida ülereguleerimist seoses teatavate kasutusalaade ja sektoritega, tehti ettepanek jätta välja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ ⁽¹⁵⁾ kohaldamisalasse kuuluvad ravimid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ⁽¹⁶⁾ kohaldamisalasse kuuluvad veterinaarravimid, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1009 ⁽¹⁷⁾ kohaldamisalasse kuuluvad ELi väetisetooteid ning Euroopa Parlamendi ja

⁽¹²⁾ Komisjoni 17. mai 2017. aasta otsus (EL) 2017/848, millega nähakse ette mereala hea keskkonnaseisundi kriteeriumid ja meetodika-standardid ning seire ja hindamise spetsifikatsioonid ja standardmeetodid ning millega tunnustatakse kehtetuks otsus 2010/477/EL (ELT L 125, 18.5.2017, lk 43).

⁽¹³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. juuni 2008. aasta direktiiv 2008/56/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse merekeskkonnapoliitika-alane tegevusraamistik (merestrategie raamidirektiiv) (ELT L 164, 25.6.2008, lk 19).

⁽¹⁴⁾ Komisjoni 10. juuni 2022. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta (C(2022) 3689) (ELT C 229, 14.6.2022, lk 1).

⁽¹⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽¹⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

⁽¹⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1009, millega kehtestatakse ELi väetisetoote turul kättesaadavaks tegemise nõuded ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1069/2009 ja (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnustatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2003/2003 (ELT L 170, 25.6.2019, lk 1).

nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 ⁽¹⁸⁾ kohaldamisalasse kuuluvad toidu lisaained. Ameti arvates saab *in vitro* diagnostika seadmetest tuleneda võivad keskkonda sattumist minimeerida, kui kehtestada kasutus- ja kõrvaldamistingimused, tagades samal ajal selliste seadmete kasutusest tuleneva jätkuva sotsiaal-majandusliku kasu. Lisaks tehakse ettepanek teha turulelaskmise keelust erandeid, kui keskkonda sattumisega seotud oht on eeldatavasti minimaalne, sest sünteetiliste polümeeride mikroosakesed on eraldatud tehniliste vahenditega, näiteks osakesed kromatograafilistes kolonnides, veefiltrite kassetides ja printerite toonerites, või nende osakeste kuju muutub püsivalt seetõttu, et need näiteks paisuvad või moodustavad kile, näiteks mähkmetes, küünelakkides ja värvides, või need osakesed suletakse lõppkasutuse ajal püsivalt tahkesse maatriksisse, näiteks betoonile lisatud kiud ja pelletid, mida kasutatakse vormitud toodete lähteainena.

- (19) XV lisa toimikus hinnati mitut piirangute kehtestamise võimalust graanulitest täitematerjali jaoks, mis on mõeldud kasutamiseks sünteetilistel spordipindadel, ning soovitati keelustada turulelaskmine kas kuueaastase üleminekuperioodiga ilma eranditeta või kolmeaastase üleminekuperioodiga, tehes keelust erandi juhul, kui kasutatakse konkreetseid riskijuhtimismeetmeid, millega tagatakse, et sünteetilisest spordiväljakust eralduvate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste aastane keskkonda sattumine ei ületa 7 g/m².
- (20) Seoses turulelaskmise keeluga pakuti piirangute kehtestamise protsessi käigus kindlaks määratud sektorite või toodete jaoks välja konkreetseid üleminekuperioodid, et anda asjaomastele sidusrühmadele piisavalt aega piirangute järgimiseks ja üleminekuks sobivatele alternatiividele, näiteks lagundatavatele polümeeridele. Sellised üleminekuperioodid on vajalikud ka liikmesriikide jaoks, et valmistada piirangute täitmise tagamiseks. Kokkuvõttes vähendavad need ühiskonnale kaasnevat kulu, põhjustamata tarbetuid viivitusi heite vähendamisel. Muude kasutusala ja toodete jaoks, mida piirangute kehtestamise protsessi käigus eraldi kindlaks ei määratud, üleminekuperioode ette ei nähtud.
- (21) Seoses mikrokuulide (st sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mida kasutatakse abrasiivainena, nimelt koorimiseks, poleerimiseks või puhastamiseks, ja mida peamiselt kasutatakse mahapestavates kosmeetikatoodetes või detergentides) turulelaskmise keeluga ei tehtud ettepanekut üleminekuperioodi kohta, kuna tööstus pidi 2020. aastaks vabatahtlikult järgjärgult lõpetama nende kasutuse. Selliste mahapestavate ja mittemahapestavate kosmeetikatoodete jaoks, milles mikrokuule ei ole, on XV lisa toimikus ette nähtud nelja- ja kuueaastane üleminekuperiood.
- (22) Selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste puhul, millega kapseldatakse lõhnaaineid, leiti XV lisa toimikus, et nii viie- kui ka kaheksa-aastane üleminekuperiood võib olla asjakohane nii mõlema perioodi majandusliku kulu kui ka majandusliku kasu seisukohast. Detergentide, vahade, poleerimisvahendite ja õhuvärskendustoodete puhul peeti asjakohaseks viieaastast üleminekuperioodi, et anda tööstusele piisavalt aega oma toodete ümberkujundamiseks ja sünteetiliste polümeeride mikroosakeste asendamiseks.
- (23) Kontrollitud vabastamisega väetiste puhul peeti põhjendatuks viieaastast üleminekuperioodi, et võimaldada tootjatel oma tooteid ümber kujundada nii, et need saavutaksid nõuetekohase keskkonnas lagunduvuse. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 ⁽¹⁹⁾ hõlmatud taimekaitsevahendite ja nende vahenditega töödeldud seemnete ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 528/2012 ⁽²⁰⁾ hõlmatud biotsiidide puhul peeti vajalikuks kaheksa-aastast üleminekuperioodi, et anda tööstusele piisavalt aega oma toodete ümber kujundamiseks, neile lubade saamiseks ja nende turulelaskmiseks, samal ajal säilitades kapseldamistehnoloogiast saadava tulu vaheperioodil. Muude põllumajanduslike ja aianduslike kasutusala puhul, nagu värv- või määrdeainetega kaetud seemned või muud tooted, mis ei ole taimekaitsevahendid või mis ei sisalda taimekaitsevahendeid, peeti asjakohaseks viieaastast üleminekuperioodi.
- (24) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 ⁽²¹⁾ hõlmatud seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või segudest, peeti vajalikuks kuueaastast üleminekuperioodi ümberkujundamiseks ja sobivatele alternatiividele üleminekuks.

⁽¹⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

⁽¹⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).

⁽²⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

⁽²¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

- (25) XV lisa toimikus tehti ettepanek teha erand turulelaskmise keelust juhtude suhtes, mil sünteetiliste polümeeride mikroosakeste põhjustatud keskkonnareostust on võimalik minimeerida kasutus- ja kõrvaldamisjuhiste esitamise nõudega. Neis juhistes tuleks selgitada, kuidas tooteid nõuetekohaselt kasutada ja kõrvaldada, et minimeerida keskkonda sattumist.
- (26) Peale selle tehti XV lisa toimikus ettepanek iga-aastaste aruandlusnõuete kohta, et jälgida kasutus- ja kõrvaldamisjuhiste esitamise nõude tulemuslikkust ning parandada kättesaadavat tõendusbaasi selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste kasutusalaadega seotud riskijuhtimiseks, mis on vabastatud turulelaskmise keelust.
- (27) 3. juunil 2020 võttis ameti riskihindamise komitee (RAC) vastu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 70 kohase arvamuse ⁽²²⁾ XV lisa toimiku kohta. Selles arvamuses nõustus riskihindamise komitee XV lisa toimiku järeldustega kindlakstehtud ohtude kohta ning selle kohta, et kavandatavad piirangud on asjakohane kogu liitu hõlmav meede selliste ohtude vähendamiseks.
- (28) Riskihindamise komitee leidis, et ohtude vähendamise seisukohast on asjakohasem mitte kehtestada polümeeride mikroosakeste jaoks mõõtmete alampiiri, st hõlmata kõik kiudjad osakesed, mis on väiksemad kui 15 mm (maksimaalne kiupikkus) ja kõik muud alla 5 mm suurused osakesed. Riskihindamise komitee leidis, et kui piirangute kohaldamisalast jäetakse välja alla 0,1 µm suurused sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, võib see kas võimaldada sünteetiliste polümeeride mikroosakeste jätkuvat kasutamist või isegi soodustada üleminekut väiksematele osakestele piirangutest kõrvaldamiseks. See võib kahjustada kavandatud piirangute tulemuslikkust, kuna eeldatakse, et mida väiksemad on osakesed, seda toksilisemad need on.
- (29) Lisaks leidis riskihindamise komitee, et lagundatavate polümeeride piirangutest väljajätmise kriteeriumid peaksid olema rangemad kui need, mis on esitatud XV lisa toimikus. Täpsemalt leidis riskihindamise komitee, et kui väljajätmise põhjenduseks on vaja teha rühma 4 ja 5 kohaseid katseid, tuleks need katsed teha ja läbida kolmes asjakohases keskkonnakomponendis, mitte üksnes kõige asjakohasemas keskkonnakomponendis, nagu on soovitatud XV lisa toimikus.
- (30) Seoses sünteetilistel spordipindadel kasutuseks mõeldud täitematerjali turulelaskmisega ning võttes arvesse heitevähendamise, praktilisuse ja täidetavuse kaalutlusi, väljendas riskihindamise komitee selget eelistust keelustada turulelaskmine pärast üleminekuperioodi riskijuhtimismeetmete rakendamisest sõltuva keelust tehtava erandi asemel. Peamine põhjus, miks riskihindamise komitee seda eelistas, oli see, et tehismuruga spordipindadel kasutatav täitematerjal omab suurimat osakaalu mikroplasti sisaldavates toodetes ning see on tahtlikult lisatud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste suurim keskkonnaheite allikas Euroopa tasandil. Riskihindamise komitee väljendas muret ka kavandatud riskijuhtimismeetmete tulemuslikkuse pärast, eelkõige seoses olemasolevate spordipindade ja väiksemate osakestega. Komitee märkis samuti, et ta ei toeta nimetatud aastast piirmäärana 7 g/m² mis tahes vastuvõetava künnisenähtena, kuna see iseenesest toob endiselt kaasa jätkuva olulise keskkonda sattumise.
- (31) 10. detsembril 2020 võttis ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC) vastu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 71 lõike 1 kohase arvamuse, milles järeldas, et kavandatavad piirangud on asjakohane kogu liitu hõlmav meede kindlakstehtud ohtude kõrvaldamiseks, võttes arvesse selle sotsiaal-majanduslikku kasu ja kulu.
- (32) Võttes arvesse riskihindamise komitee arvamust, tegi sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee ettepaneku teha muudatused XV lisa toimikus kavandatud piirangutes ning leidis, et sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määramine peaks sisaldama mõõtmete alampiiri 1 nm. Selleks et kavandatud piiranguid oleks võimalik rakendada, nende täitmist tagada ja neid jälgida, tunnistas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee siiski, et vähemalt ajutiselt on vaja kehtestada mõõtmete alampiir 0,1 µm (100 nm) sellisteks juhtudeks, kui analüütiliste meetodite või saatedokumentide abil ei ole võimalik kinnitada sünteetiliste polümeeride mikroosakeste sisaldust nimetatud mõõtmetest väiksemas suuruses, mistõttu ei saa piirangutega kehtestatud sisalduse piirnormi järgimist kontrollida.

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

- (33) Lisaks looduslike, lagundatavate ja lahustuvate polümeeride väljajätmisele sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratlusest, nagu on soovitatud XV lisa toimikus, soovitas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee jätta välja polümeerid, mis ei sisalda süsinikku oma keemilises struktuuris, kuna tema arvates ei ole praegused püsivuse tõendamise vahendid selliste polümeeride jaoks sobivad. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee leidis siiski, et riskihindamise komitee peab sellise väljajätmise kinnitama.
- (34) Lõhnaainete kapseldamiseks kasutamise vallas ei õnnestunud sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteel järeldesteni jõuda, kas kõige sobivam üleminekuperiood oleks viis või kaheksa aastat, ning komitee soovitas läbi vaadata vajaduse kehtestada üleminekuperioodi, mis on pikem kui viis aastat pärast piirangute kehtestamist, ning et selline läbivaatamine ei tohiks kaasa tuua tähtajatuid erandeid.
- (35) Teatavate mittemahapestavate kosmeetikatoodete, st jumestus-, huule- ja küünetoodete puhul, kuna nende osakaal mikroplasti üldheites on väike ning kuna sünteetiliste polümeeride mikroosakeste keelustamine nendes toodetes võib avaldada suurt mõju kosmeetikatööstusele, kaalus sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee kahte lisameedet kui sobivat alternatiivi nende toodete turulelaskmise keelule pärast kuueaastast üleminekuperioodi, nagu on esitatud XV lisa toimikus – kas asjakohased kasutus- ja kõrvaldamisjuhised või üleminekuperiood, mis on pikem kui kuus aastat. Määramatus, mis on seotud tööstusele avalduva erineva mõjuga ja keskkonda sattumisega, ei võimaldanud sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteel siiski järeldesteni jõuda, kas mõni neist võimalustest oleks asjakohasem kui keeld ja kuueaastane üleminekuperiood, nagu on kavandatud XV lisa toimikus.
- (36) Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee märkis, et riskijuhtimismeetmete rakendamine selleks, et vähendada sünteetilistel spordipindadel kasutamiseks ette nähtud graanulitest täitematerjali keskkonda sattumist, toob tõenäoliselt kaasa märkimisväärselt väiksema kulu kui nende asendamine alternatiividega. Siiski ei kõrvaldaks riskijuhtimismeetmed täielikult sellist heidet, mistõttu need oleksid pikemas perspektiivis vähem tulemuslikud kui keelu kehtestamine. Seda arvesse võttes järeldas sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, et ühe variandi kasuks otsustamine saab põhineda üksnes poliitilistel prioritetidel.
- (37) Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee märkis, et sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamuse eelnõu kohta peetud konsulteerimiste käigus saadud teabest nähtub, et sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratluse alla kuuluvate plastgraanulite, plasthelveste ja plastipulbrite (edaspidi „plastgraanulid“) tarneahela teatavad osalejad võivad tõenäoliselt alustada oma kasutusaruandlust varem kui 36 kuu möödumisel, nagu on kavandatud XV lisa toimikus, tänu juba tehtud jõupingutustele rakendada vabatahtlikke tööstusalgatusi, nagu näiteks programm „Operation Clean Sweep“.
- (38) Piirangute kehtestamise protsessi käigus konsulteeriti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga (edaspidi „foorum“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 77 lõike 4 punktile h ja selle soovitusi võeti arvesse.
- (39) Foorum leidis, et alla 0,1 µm suuruste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste mõõtmine põhjustab tehnilisi raskusi ning märkis, et praegu on madalaim tehniliselt saavutatav piirväärtus ligikaudu 0,1 µm. Lisaks märkis foorum, et täitevasutused võivad tugineda dokumentaalsetele tõenditele, mis tõendavad, et aines või segus ei ole alla 5 mm suuruseid osakesi sisaldusega, mis ületab piirangutega kehtestatud piirväärtusi. Kahtluse korral saab dokumentaalseid tõendeid siiski kontrollida üksnes kehtiva füüsikalise või analüütilise meetodi abil või mõlemaga. Foorum soovitas seega lisada sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratlusse mõõtmete alampiiri. Juhul kui alampiiri määratlemist ei soovitata, tegi foorum ettepaneku kaaluda piirangute rakendamiseks ja nende täitmise tagamiseks ajutist lahendust, mis põhineb teostatavusel ja mis on kooskõlas praegu kättesaadavate analüütiliste meetoditega. Lisaks soovitas foorum määratluse pärast piirangute jõustumist läbi vaadata, et võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia uusimat arengut.
- (40) 23. veebruaril 2021 esitas amet riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamused ⁽²³⁾ komisjonile.

⁽²³⁾ Riskihindamise komitee (RAC), sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (SEAC) „Arvamus XV lisa toimiku kohta, milles tehakse ettepanek piirangute kehtestamise kohta tahtlikult lisatud mikroplastile“ (10. detsember 2020), <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) 22. aprillil 2021 esitas amet komisjonile riskihindamise komitee täiendava arvamuse⁽²⁴⁾. Eelkõige oli komisjon palunud riskihindamise komiteel kaaluda järgmist: i) tehismaterjalist spordipindade täitematerjali piiramise võimalused, pidades silmas hiljuti avaldatud Euroopa Standardikomitee tehnilist aruannet TR17519 „Spordipinnad. Tehismuruga spordirajatised. Suunised selle kohta, kuidas minimeerida täitematerjali keskkonda sattumist“ ning ii) ilma süsinikuaatomiteta polümeeride väljajätmine, mille kohta tegi ettepaneku sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee. Riskihindamise komitee kordas selget eelistust keelustada tehismuruga spordipindadel kasutamiseks mõeldud täitematerjalide turulelaskmine. Seoses erandiga polümeeridele, mille struktuuris puuduvad süsinikuaatomid, märkis riskihindamise komitee, et asjakohaste ökotoksilisuse andmete puudumise tõttu ei ole võimalik järeldada, et sellised osakeste kujul olevad polümeerid ei kujutaks endast samasugust ohtu kui osakesed, mis pärinevad polümeeridest, mille struktuuris on süsinikuaatomid.
- (42) Võttes arvesse XV lisa toimikut, riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamusi, sotsiaal-majanduslikku mõju ning alternatiivide kättesaadavust, leiab komisjon, et sünteetiliste polümeeride mikroosakeste eraldiseisvast kasutusest või sellest, kui need on toodetesse tahtlikult lisatud, tekib märkimisväärne mikroplastireostus. See reostus kujutab endast lubamatut ohtu keskkonnale ja sellega tuleb tegeleda kogu liidu tasandil. Kindlaks on tehtud, et mikroplastireostus on äärmiselt püsiv, seda on eraldumise korral praktiliselt võimatu keskkonnast eemaldada ja et see koguneb keskkonda järk-järgult. Selleks et heidet põhjendamatu viivitusega vähendada, on seetõttu vaja kehtestada piirangud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste laskmisele turule eraldi või segudes, millesse need on tahtlikult lisatud, et saada mingi soovitud omadus, näiteks värvus, tekstuur, maht, veeimavus, voolavus või kuumakindlus. Olenevalt eeldatavast sotsiaal-majanduslikust mõjust ja alternatiivide kättesaadavusest tehakse ettepanek valitud tooterühmadele kehtivate konkreetsete üleminekuperioodide ja erandite kohta.
- (43) Paljude piirangute kohaldamisalasse kuuluvate polümeeride puhul on olemas tõendid ohtude kohta. Muude polümeeride puhul, mille kohta on vähem andmeid, võib siiski teha järeldusi nendest tulenevate ohtude kohta, tuginedes objektiivsetele kriteeriumidele, mis käsitlevad neid polümeere sisaldavaid või nendega kaetud mikroosakesi. Komisjon leiab, et nende piirangutega peaks olema hõlmatud selliste polümeeride rühmad, mis on ühesuguste asjakohaste füüsikaliste ja keemiliste omadustega ning ühesuguse asjakohase osakeste suuruse ja püsivusega keskkonnas. See võimaldab objektiivselt kindlaks määrata kõnealuste piirangute kohaldamisalasse kuuluvad ained.
- (44) Komisjon peab asjakohaseks jätta sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratlusest välja looduslikud, lagundatavad ja lahustuvad polümeerid, kuna need ei suurenda ohtu. Lisaks peab komisjon põhjendatuks jätta piirangute kohaldamisalast välja polümeerid, mille struktuuris puuduvad süsinikuaatomid, kuna ei ole asjakohaseid ökotoksilisuse andmeid selle kohta, kas sellised osakeste kujul olevad polümeerid kujutavad endast samasugust ohtu kui osakesed, mis pärinevad polümeeridest, mille struktuuris on süsinikuaatomid.
- (45) Komisjon leiab, et sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mille kõik mõõtmed on alla 0,1 µm, kujutavad keskkonnale samaväärset või potentsiaalselt suuremat ohtu kui osakesed, mille kõik mõõtmed on vahemikus 0,1 µm ja 5 mm. Sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratlus peaks seega hõlmama polümeere, mis sisalduvad osakeses või katavad osakesi, mille kõik mõõtmed on väiksemad kui 5 mm, ja kiudjaid osakesi, mille pikkus on alla 15 mm. Komisjon nõustub siiski foorumi ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komiteega, et mis tahes mõõtmetes alla 0,1 µm suuruste või 0,3 µm pikkuste vastavate osakeste kindlaksmääramine ja kvantifitseerimine põhjustab praegu analüütilisi piiranguid, sest osakesed on liiga väikesed. Õiguskindluse tagamiseks tuleks juhul, kui olemasolevad analüütilised meetodid või toote saatedokumendid ei võimalda kindlaks määrata sünteetiliste polümeeride mikroosakeste sisaldust tootes, kehtestada piirangute täitmise tagamise eesmärgil mikroosakeste mõõtmete alampiiriks vastavalt 0,1 µm mis tahes mõõtmele või 0,3 µm pikkusele. Seda piirväärtust ei tohiks enam kohaldada niipea, kui on olemas uued või täiustatud meetodid, mis võimaldavad kindlaks määrata ja kvantifitseerida sünteetiliste polümeeride mikroosakesi, mille mis tahes mõõde on alla 0,1 µm või pikkus alla 0,3 µm.

⁽²⁴⁾ Riskihindamise komitee arvamus, mis on seotud REACHi määruse artikli 77 lõike 3 punkti c kohase Euroopa Kemikaali ameti tegevdirektori taotlusega koostada täiendav arvamus järgmise kohta: Euroopa Standardikomitee (CEN) tehniline aruanne 17519, milles käsitletakse tehismaterjalist spordiväljakute riskijuhtimise meetmeid, ja ESTC uuring, milles käsitletakse nende tulemuslikkust, ning kavandatud erand polümeeride jaoks, mille struktuuris puuduvad süsinikuaatomid, https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Komisjon nõustub riskihindamise komiteega, et piirangute kohaldamisalast tuleks välja jätta üksnes polümeerid, mis on lagundatavad mitmes keskkonnakomponendis. Üldiselt ollakse seisukohal, et rühma 1–3 kuuluva mis tahes sõelkatsemeeetodi positiivne tulemus võimaldab lagunduvust prognoosida kõigis keskkonnakomponentides. Sellest tulenevalt leiab komisjon, et mis tahes sellise katsemeeetodi läbimine on piisav, et tõendada lagunduvust kõnealuste piirangute kohaldamisel. Teiselt poolt ei ole teada, kas polümeer, mis läbib edukalt ühes keskkonnakomponendis rühma 4 või 5 katse, on samasuguse lagundatavusega teises keskkonnaosas. Sellest tulenevalt leiab komisjon, et rühma 4 või 5 katsemeeetodite kasutamise korral peab polümeer need katsed edukalt läbima kolmes keskkonnakomponendis, et see piirangute kohaldamisalast välja jätta.
- (47) Selleks et võtta arvesse teaduse arengut polümeeride lagunduvuse ja lahustuvuse vallas, sealhulgas uusi katsemeeetodeid, mis on spetsiaalselt välja töötatud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste lagunduvuse või lahustuvuse hindamiseks, võib osutuda vajalikuks läbi vaadata standardised katsemeeetodid ja nõuetekohasuse kriteeriumid, mida kasutatakse lagunduvuse või lahustuvuse tõendamiseks.
- (48) Sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mida kasutatakse põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodetes, näiteks väetiste või taimekaitsevahendite keskkonda sattumise või väetiste ja pinnase vahelise veevoolu kontrollimiseks, vähendavad pinnase ja taimede puhul kasutatavate toimeainete hulka ning piiravad kasutaja kokkupuudet selliste potentsiaalselt toksiliste toodete ja nende keskkonnamõjuga. On vaja hõlbustada selliste keskkonnakestlike alternatiivide väljatöötamist, mis võimaldaksid need kasulikud kasutusviisid muuta mikroplastivabaks ja jääda neil turule. Sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee leidis, et põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodete jaoks kavandatud meetmed on asjakohased üksnes juhul, kui keskpikas perspektiivis muutuvad kättesaadavaks vähemalt sarnase toimega lagundatavad alternatiivid. Pealegi on määruses (EL) 2019/1009 juba sätestatud üldpõhimõtted, mille alusel hinnata, kas ELi väetisetoodetes kasutatud polümeerid on lagundatavad. Seda arvesse võttes peab komisjon põhjendatuks kehtestada eritingimused ja nõuetekohasuse kriteeriumid polümeeride lagunduvuse katsetamiseks muude põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodete puhul kui ELi väetisetooted, näiteks väetisetooted, millel ei ole turul kättesaadavaks tegemisel CE-märgist, selleks et tagada kooskõla määruses (EL) 2019/1009 sätestatud katsetingimustega ja hõlbustada alternatiivide väljatöötamist.
- (49) Komisjon on seisukohal, et XV lisa toimikus esitatud riskijuhtimismeetmed, mida on muutnud riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee, on kindlakstehtud ohtude käsitlemisel asjakohased. Komisjon on siiski seisukohal, et otsus selle kohta, millised neist riskijuhtimismeetmetest on kõige asjakohasemad, et käsitleda kindlakstehtud ohte, võttes arvesse meetmete sotsiaal-majanduslikku mõju, sealhulgas konkreetsete erandite ja üleminekuperioodide arvessevõtmine, tuleks teha eri kasutusviiside kohta iga juhtumi puhul eraldi.
- (50) Reoveeset ja komposti ei ole vaja sõnaselgelt kohaldamisalast välja jätta, nagu on soovitatud XV lisa toimikus ning riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee arvamustes, kuna nendes toodetes ei ole tahtlikult lisatud sünteetiliste polümeeride mikroosakesi ja need ei kuulu seetõttu käesoleva määruse kohaldamisalasse. Küll aga tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁵⁾ kohaldamisalasse kuuluv toit ja sööt topele reguleerimise vältimiseks kohaldamisalast välja jätta.
- (51) Lõhnaainete kapseldamise puhul leiab komisjon, et kuus aastat on kõige sobivam üleminekuperiood, sest see annab tööstusele piisavalt aega ümber kujundada kõik tooted, mille puhul praegu puuduvad alternatiivid.
- (52) Kavandatud piirangute kehtestamise tõttu on jumestus-, huule- ja küünetoodete puhul eeldatavad ümberkujundamiskulud suuremad kui muude mittemahapestavate kosmeetikatoodete puhul. Võttes arvesse ka jumestus-, huule- ja küünetoodete suhteliselt väiksemat osakaalu üldheites, leiab komisjon, et selliste toodete turulelaskmise keelu puhul on 12-aastane üleminekuperiood põhjendatud, et tagada piisav aeg sobivate alternatiivide väljatöötamiseks ja tööstusele kaasneva kulu piiramiseks. Selleks et soodustada aga sünteetiliste polümeeride mikroosakeste asendamist jumestus-, huule- ja küünetoodetes enne üleminekuperioodi lõppu, peaksid kõik sünteetiliste polümeeride mikroosakesi endiselt sisaldavad turulelastavad jumestus-, huule- ja küünetooted omama märget, millega teavitatakse tarbijaid sellest asjaolust alates 17. oktoobrist 2031. Et vältida tarnijate tarbetut koormust ja toodete tagasinõudmist, ei tohiks tarnijatelt teatava lisaperioodi jooksul nõuda eespool nimetatud märke esitamist toodete

⁽²⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

kohta, mis on juba turule lastud enne 17. oktoobrit 2031.

- (53) Graanulitest täitematerjali puhul, mis on mõeldud kasutamiseks sünteetilistel spordipindadel, on komisjon seisukohal, et turulelaskmise keelu üleminekuperioodi pikendamine kaheksa aastani on põhjendatud tagamaks, et suurem hulk olemasolevaid sünteetilisi spordipindu, kus seda toodet on kasutatud, saavutaks enne oma loomuliku kasutuskestuse lõpu, kui need tuleb välja vahetada.
- (54) Seoses riskijuhtimismeetmega, millega nõutakse kasutus- ja kõrvaldamisjuhiste esitamist, on põhjendatud kehtestada sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate *in vitro* diagnostika seadmete tarnijatele pikem üleminekuperiood kui 24 kuud, et võimaldada selliste mikroosakeste asjakohast kõrvaldamist käsitleva teabe edastamist tarneahelale ning toote infolehe või pakendi muutmise korral piisavalt aega, et saada vajaduse korral vajalik regulatiivne heakskiit. Peale selle leiab komisjon, et arvesse tuleks võtta uusimat tehnoloogiaarengut elektroonilise märgistamise valdkonnas ja mobiilsete elektroonikaseadmete laialdast kasutust. Seetõttu peaks piirangud võimaldama teabe andmise lisameetodina digijuurdepääsu elektroonilises vormis kasutus- ja kõrvaldamisjuhiste.
- (55) Direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EL) 2019/6 kohaselt tuleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite vastavad kasutus- ja kõrvaldamisjuhised lisada ravimi pakendile või pakendi infolehele. Seetõttu ei pea komisjon vajalikuks kehtestada lisakohustusi inimtervishoius või veterinaarias kasutatavate ravimite kasutus- ja kõrvaldamisjuhiste kohta.
- (56) Seoses XV lisa toimikus esitatud aruandlusnõuetega, mille kohta riskihindamise komitee ja sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee on esitanud muudatusettepanekud, leiab komisjon, et need aitavad jälgida kasutus- ja kõrvaldamisjuhiste tulemuslikkust ning parandavad turulelaskmise keelust vabastatud kasutusalaadega seotud riskijuhtimise tõendusbaasi. Peale selle leiab komisjon, et ametile esitatavasse teabesse on vaja lisada viide kohaldatavatele eranditele, et hõlbustada täitmise tagamist ilma tööstusele lisakoormust panemata. Lisaks tuleks tootjatelt ja tööstuslikelt allkasutajatelt nõuda oma heite hindamist ja sellekohast aruandlust. Selleks et tagada tarneahelas tekkiva kogu heite seire ja aruandlus, ilma et see põhjustaks liigset koormust lõppkasutajatele, peavad selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete tarnijad, kes lasevad neid tooteid esimest korda kutseliste kasutajate ja üldsuse jaoks turule, hindama lisaks oma heitele ka järgnevat etappide heidet alates toote turulelaskmise hetkest kuni selle lõppkasutusejärgse kõrvaldamiseni ning teatama ametile koguheitte. Selleks et tagada esitatud teabe optimaalne kasutamine ja hõlbustada täitmise tagamist, tuleks selline teave teha liikmesriikidele kättesaadavaks.
- (57) Plastgraanulite kadu on oluline tööstusest tulenev mikroplasti keskkonda sattumise allikas. Plastgraanulite tarneahelas juba luuakse vabatahtlikke algatusi, mis hõlmavad ka aruandlust, et vähendada graanulite kadu. Seda arvesse võttes peab komisjon kõnealuse sektori aruandlusnõuete jaoks põhjendatuks 24-kuulist üleminekuperioodi.
- (58) Topeltaruandluse vältimiseks peaks juhul, kui tarneahelas on enam kui üks osaleja, kes laseb turule samasugust sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavat toodet, esitama ametile nõutava teabe üksnes selle tarneahela esimene osaleja.
- (59) Selleks et hõlbustada nende piirangute täitmise tagamist, peaksid sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete tootjad, importijad ja tööstuslikud allkasutajad esitama pädevatele asutustele nende nõudmise korral konkreetse teabe, mis võimaldab üheselt kindlaks määrata nende toodetes sisalduvad polümeerid, mis kuuluvad kõnealuste piirangute kohaldamisalasse, ja selliste polümeeride funktsiooni toodetes. Peale selle peaksid tootjad, importijad ja tööstuslikud allkasutajad, kes väidavad, et teatavad nende toodetes sisalduvad polümeerid on lagunduvuse või lahustuvuse tõttu sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratlusest välja jäetud, esitama pädevatele asutustele nende nõudmise korral teabe, mis tõendab neid omadusi. Tööstuslikud allkasutajad, kel puudub nõutav teave, peaksid seda esmalt taotlema oma tarnijatelt. Äriteabe konfidentsiaalsuse kaitsmiseks peaks tarnijatelt, kes ei soovi taotletud teavet tööstuslike allkasutajatega jagada, olemasolevat teavet esitada see otse seda taotlevale pädevale asutusele.

- (60) Selleks et vältida toodete tarbetut tagasinõudmist ja vähendada jäätmeid, on vaja tagada, et selliseid sünteetiliste polümeeride mikroosakesi (kas eraldi või segudes), mis on turule lastud enne 17. oktoobrit 2023, võib jätkuvalt turule lasta. Seda eeskirja ei ole vaja rakendada sünteetiliste polümeeride mikroosakeste kasutusala puhul, mille suhtes kehtivad üleminekuperioodid.
- (61) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (62) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse järgmiselt.

1) Lisatakse järgmine kanne:

<p>„78. Sünteetiliste polümeeride mikroosakesed: tahked polümeerid, mis vastavad mõlemale järgmisele tingimusele: a) sisalduvad osakestes ja moodustavad neist vähemalt 1 massiprotsenti või moodustavad osakestel pideva pinnakatte; b) vähemalt 1 massiprotsent punktis a osutatud osakestest vastab ühele järgmistest tingimustest: i) kõik osakeste mõõtmed on kuni 5 mm; ii) osakeste pikkus on kuni 15 mm ning nende pikkuse ja läbimõõdu suhe on suurem kui 3. See määratlus ei hõlma järgmisi polümeere: a) polümeerid, mis on saadud loodusliku polümeerumisprotsessi tulemusel, olenemata protsessist, mille abil need on eraldatud, ja mis on keemiliselt modifitseerimata ained; b) polümeerid, mis on lagunevad, nagu on tõendatud kooskõlas 15. liitega; c) polümeerid, mille lahustuvus on suurem kui 2 g/l, nagu on tõendatud kooskõlas 16. liitega; d) polümeerid, mille keemiline struktuur ei sisalda süsinikuaatomeid.</p>	<p>1. Ei ole lubatud lasta turule eraldi ainaena või juhul, kui sünteetiliste polümeeride mikroosakesed on lisatud selleks, et saada mingi soovitud omadus, segudes, kus nende sisaldus segus on 0,01 massiprotsenti või rohkem.</p> <p>2. Selles kandes kasutatakse järgmisi mõisteid: a) „osake“ – väga väike selgete füüsiliste piiridega aineosa, mis ei ole üksik molekul; b) „tahke aine“ – aine või segu, mis ei ole vedelik ega gaas; c) „gaas“ – aine või segu, mille aaurõhk temperatuuril 50 °C on suurem kui 300 kPa (absoluutne) või mis on temperatuuril 20 °C ja standardrõhu 101,3 kPa juures täiesti gaasiline; d) „vedelik“ – aine või segu, mis vastab mõnele järgmistest tingimustest: i) aine või segu ei ole temperatuuril 50 °C suurema aaurõhuga kui 300 kPa, ei ole temperatuuril 20 °C ja standardrõhu 101,3 kPa juures täiesti gaasiline ning selle sulamispunkt või esialgne sulamispunkt standardrõhul 101,3 kPa on kuni 20 °C; ii) aine või segu vastab kriteeriumidele, mida sisaldab USA materjalide katsetamise ühingu (American Society for Testing and Materials, ASTM) standardne katsemeetod D 4359-90, millega tehakse kindlaks, kas materjal on vedelik või tahke aine; iii) aine või segu läbib edukalt voolavuskatse (penetromeetri katse), mida on kirjeldatud 30. septembril 1957 Genfis sõlmitud ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo kokkuleppe (ADR) A lisa 2. osa punktis 2.3.4; e) „jumestustooded“ – aine või segu, mis on ette nähtud kokkupuuteks inimese keha välispinna konkreetsete osadega, st naha, kulmude ja ripsmetega ainult või peamiselt selleks, et nende välimust muuta.</p> <p>3. Kui selle kandega hõlmatud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste sisaldust ei ole võimalik olemasolevate analüüsimeetoditega või kaasasolevate dokumentide põhjal kindlaks teha, võetakse punktis 1 osutatud sisalduse piirnormile vastavuse kontrollimiseks arvesse vaid järgmise suurusega osakesi: a) mis tahes mõõde on vähemalt 0,1 µm osakeste puhul, mille kõik mõõtmed on kuni 5 mm; b) pikkus on vähemalt 0,3 µm osakeste puhul, mille pikkus on kuni 15 mm ning pikkuse ja läbimõõdu suhe on suurem kui 3.</p>
--	---

4. Punkti 1 ei kohaldata järgmiste toodete turulelaskmise suhtes:
 - a) sünteetiliste polümeeride mikroosakesed eraldi aina või segudes ja ette nähtud tööstuses kasutamiseks;
 - b) direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse kuuluvad ravimid ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 (*) kohaldamisalasse kuuluvad veterinaarravimid;
 - c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1009 (**) kohaldamisalasse kuuluvad ELi väetisetooted;
 - d) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (***) kohaldamisalasse kuuluvad toidu lisaained;
 - e) *in vitro* diagnostika seadmed, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (****) kohaldamisalasse kuuluvad seadmed;
 - f) selline toit määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 tähenduses, mis ei ole hõlmatud käesoleva punkti alapunktiga d, ja sööt, nagu on määratletud sama määruse artikli 3 punktis 4.
5. Punkti 1 ei kohaldata järgmiste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste eraldi aina või segudes turulelaskmise suhtes:
 - a) sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mis on tehniliste vahenditega eraldatud nii, et nende kasutamisest tingitud sattumine keskkonda hoitakse ära, kui kavandatud lõppkasutuse käigus järgitakse kasutusjuhendit;
 - b) sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mille füüsikalised omadused kavandatud lõppkasutuse käigus niimoodi püsivalt muutuvad, et polümeer ei kuulu enam käesoleva kande kohaldamisalasse;
 - c) sünteetiliste polümeeride mikroosakesed, mis on kavandatud lõppkasutuse ajal püsivalt tahke maatriksi koostises.
6. Lõiget 1 kohaldatakse järgmiste kasutusvalade puhul järgmiselt:
 - a) alates 17. oktoobrist 2029 sünteetiliste polümeeride mikroosakeste suhtes, mida kasutatakse lõhnaainete kapseldamiseks;
 - b) alates 17. oktoobrist 2027 määruse (EÜ) nr 1223/2009 II–VI lisa preambuli punkti 1 alapunktis a määratletud mahapestavate toodete suhtes, välja arvatud juhul, kui need tooted on hõlmatud käesoleva punkti alapunktiga a või sisaldavad sünteetiliste polümeeride mikroosakesi abrasiivainena kasutamiseks, st koorimiseks, poleerimiseks või puhastamiseks (edaspidi „mikrokuulid“);
 - c) alates 17. oktoobrist 2035 määruse (EÜ) nr 1223/2009 II–VI lisa preambuli punkti 1 alapunktis e määratletud huulehooldustoodete, sama määruse II–VI lisa preambuli punkti 1 alapunktis g määratletud küünehooldustoodete ning sama määruse kohaldamisalasse kuuluvate jumestustoodete suhtes, välja arvatud juhul, kui need tooted on hõlmatud käesoleva punkti alapunktidega a või b või sisaldavad mikrokuule;

- d) alates 17. oktoobrist 2029 määruse (EÜ) nr 1223/2009 II–VI lisa preambuli punkti 1 alapunktis b määratletud mittemahapestavate toodete suhtes, välja arvatud juhul, kui need tooted on hõlmatud käesoleva punkti alapunktidega a või c;
- e) alates 17. oktoobrist 2028 määruse (EÜ) nr 648/2004 artikli 2 punktis 1 määratletud detergentide, samuti vahade, poleervahendite ja õhuvärskendustoodete suhtes, välja arvatud juhul, kui need tooted on hõlmatud käesoleva punkti alapunktiga a või sisaldavad mikrokuule;
- f) alates 17. oktoobrist 2029 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 (****) kohaldamisalasse kuuluvate seadmete suhtes, välja arvatud juhul, kui need seadmed sisaldavad mikrokuule;
- g) alates 17. oktoobrist 2028 määruse (EL) 2019/1009 artikli 2 punktis 1 määratletud väetisetoodete suhtes, mis ei kuulu sama määruse kohaldamisalase;
- h) alates 17. oktoobrist 2031 taimekaitsevahendite suhtes, nagu need on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 (*****) artikli 2 lõike 1 tähenduses, ja nende vahenditega töödeldud seemnete ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 (*****) artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud biotsiidide suhtes;
- i) alates 17. oktoobrist 2028 põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodete suhtes, mis ei ole hõlmatud punktidega g ega h;
- j) alates 17. oktoobrist 2031 sünteetilistel spordipindadel kasutatavate graanulitest täitematerjalide suhtes.

- 7. Alates 17. oktoobrist 2025 esitavad punkti 4 alapunktis a osutatud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste tarnijad järgmise teabe:
 - a) kasutus- ja kõrvaldamisjuhised, milles on tööstuslikele allkasutajatele selgitatud, kuidas vältida sünteetiliste polümeeride mikroosakeste sattumist keskkonda;
 - b) järgmine märkus: „Tarnitud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste suhtes kehtivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 78 tingimused“;
 - c) teave aines või segus esinevate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste koguse või vajaduse korral sisalduse kohta;
 - d) aines või segus sisalduvate polümeeride identifitseerimisandmeid käsitlev üldteave, mis võimaldab tootjatel, tööstuslikel allkasutajatel ja muudel tarnijatel täita nende kohustusi, mis on sätestatud punktides 11 ja 12.
- 8. Alates 17. oktoobrist 2026 esitavad punkti 4 alapunktis e osutatud sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete tarnijad ning alates 17. oktoobrist 2025 esitavad punkti 4 alapunktis d ja punktis 5 osutatud sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete tarnijad kasutus- ja kõrvaldamisjuhised, milles on kutselistele kasutajatele ja üldsusele selgitatud, kuidas vältida sünteetiliste polümeeride mikroosakeste sattumist keskkonda.

9. Alates 17. oktoobrist 2031 kuni 16. oktoobrini 2035 lisavad need, kes tarnivad punkti 6 alapunktis c osutatud tooteid, mis sisaldavad sünteetiliste polümeeride mikroosakesi, järgmise märkuse: „Toode sisaldab mikroplasti.“ Toodetele, mis on lastud turule enne 17. oktoobrit 2031, ei tule aga seda märkust lisada kuni 17. detsembrini 2031.
10. Punktides 7, 8 ja 9 osutatud teave esitatakse selgesti nähtava, loetava ja kustutamatu tekstina või kui see on punktide 7 ja 8 kohase teabe puhul asjakohane, siis piktogrammidenähtava. Tekst või piktogramm esitatakse sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete märgistusel, pakendil või pakendi infolehel või punktis 7 osutatud teabe puhul ohutuskaardil. Peale teksti või piktogrammide võivad tarnijad teha kättesaadavaks digivahendi, mille kaudu pääseb ligi teabe elektroonilisele versioonile. Kui kasutus- ja kõrvaldamisjuhised on esitatud kooskõlas punktidega 7, 8 ja 9 tekstina, peavad need olema nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus aine või segu turule lastakse, kui asjaomased liikmesriigid ei näe ette teisiti.
11. Alates 2026. aastast esitavad tööstusettevõtetes plastitootmise lähteainena kasutatavate, graanulite, helveste ja pulbrite kujul esinevate sünteetiliste polümeeride mikroosakeste tootjad ja tööstuslikud allkasutajad ning alates 2027. aastast muud sünteetilise polümeeri mikroosakeste tootjad ja muud tööstuslikud allkasutajad, kes kasutavad sünteetiliste polümeeride mikroosakesi tööstusettevõtetes, ametile iga aasta 31. maiks järgmise teabe:
- sünteetiliste polümeeride mikroosakeste kasutusala kirjeldus eelmise kalendriaasta kohta;
 - sünteetiliste polümeeride mikroosakeste iga kasutusala puhul üldteave kasutatud polümeeride identifitseerimisandmete kohta;
 - sünteetiliste polümeeride mikroosakeste iga kasutusala puhul eelmisel kalendriaastal keskkonda sattunud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste hinnanguline kogus, mis hõlmab ka transpordi ajal keskkonda sattunud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste kogust;
 - sünteetiliste polümeeride mikroosakeste iga kasutusala puhul viide punkti 4 alapunktis a sätestatud erandile.
12. Alates 2027. aastast esitavad need, kes tarnivad punkti 4 alapunktides b, d ja e ning punktis 5 osutatud sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavaid tooteid, mis lastakse kutseliste kasutajate ja üldsuse jaoks esimest korda turule, ametile iga aasta 31. maiks järgmise teabe:
- nende lõppkasutuste kirjeldus, mille jaoks sünteetiliste polümeeride mikroosakesed eelmisel kalendriaastal turule lasti;

	<p>b) iga lõppkasutuse puhul, mille jaoks sünteetiliste polümeeride mikroosakesed turule lasti, üldteave eelmisel kalendriaastal turule lastud polümeeride identifitseerimisandmete kohta;</p> <p>c) iga lõppkasutuse puhul, mille jaoks sünteetiliste polümeeride mikroosakesed turule lasti, eelmisel kalendriaastal keskkonda sattunud sünteetiliste polümeeride mikroosakeste hinnanguline kogus, mis hõlmab ka transpordi ajal keskkonda sattunud sünteetilise polümeeri mikroosakeste kogust;</p> <p>d) sünteetiliste polümeeride mikroosakeste iga kasutusala puhul viide kohaldatava(te)le erandi(te)le, mis on sätestatud punkti 4 alapunktis b, d või e või punkti 5 alapunktis a, b või c.</p> <p>13. Amet teeb punktide 11 ja 12 kohaselt esitatud teabe liikmesriikidele kättesaadavaks.</p> <p>14. Sünteetiliste polümeeride mikroosakesi sisaldavate toodete tootjad, importijad ja tööstuslikud allkasutajad esitavad pädevatele asutustele nende taotluse korral eriteabe neis toodetes sisalduvate, käesoleva kandega hõlmatud polümeeride identifitseerimisandmete kohta ja selle kohta, milline on nende polümeeride funktsioon toodetes. Eriteave polümeeride identifitseerimisandmete kohta peab olema piisav, et polümeere üheselt identifitseerida, ja sisaldama vähemalt VI lisa punktides 2.1–2.2.3 ning punktides 2.3.5, 2.3.6 ja 2.3.7 sätestatud teavet, kui see on asjakohane. Kui teave ei ole tööstuslikele allkasutajatele kättesaadav, küsivad nad seda oma tarnijalt seitsme päeva jooksul pärast pädevatelt asutustelt taotluse saamist ning teavitavad neid asutusi esitatud päringust viivitamata. Kui tarnijad on teises lõigus osutatud päringu saanud, esitavad nad küsitud teabe 30 päeva jooksul tööstuslikule allkasutajale või otse pädevale asutusele, kes seda taotles. Kui tarnija esitab teabe tööstuslikule allkasutajale, edastab tööstuslik allkasutaja selle teabe viivitamata pädevatele asutustele. Kui tarnija esitab teabe otse asutusele, teavitab ta sellest viivitamata asjaomast tööstuslikku allkasutajat.</p> <p>15. Selliste toodete tootjad, importijad ja tööstuslikud allkasutajad, mis sisaldavad polümeere, mis väidetavalt ei kuulu sünteetiliste polümeeride mikroosakeste määratluse alla lagunduvuse või lahustuvuse tõttu, esitavad pädevatele asutustele nende taotluse korral viivitamata teabe, mis tõendab vastavalt vajadusele nende polümeeride lagunduvust kooskõlas 15. liitega või lahustuvust kooskõlas 16. liitega.</p>
--	--

	<p>16. Punkti 1 ei kohaldata selliste sünteetiliste polümeeride mikroosakeste eraldi ainena või segudes turulelaskmise suhtes, mis lastakse turule enne 17. oktoobrit 2023.</p> <p>Esimest löiku ei kohaldata siiski juhul, kui sünteetiliste polümeeride mikroosakesi lastakse turule punktis 6 loetletud kasutusala del kasutamiseks.</p>
--	---

- (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaar-ravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).
- (**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1009, millega kehtestatakse ELi väetisetoote turul kättesaadavaks tegemise nõuded ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 1069/2009 ja (EÜ) nr 1107/2009 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2003/2003 (ELT L 170, 25.6.2019, lk 1).
- (***) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).
- (****) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiini-seadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).
- (*****) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiini-seadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).
- (******) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).
- (******) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).“

2) Lisatakse 15. ja 16. liide:

„15. liide

Kanne 78 – lagunduvuse tõendamise eeskirjad

Selles liites on sätestatud eeskirjad selle kohta, kuidas tõendada polümeeride lagunduvust kande 78 kohaldamiseks, nimelt lubatud katsemeetodid ja nende meetodite korral kehtivad nõuetekohasuse kriteeriumid. Katsemeetodid on töötatud välja biotilise lagunemise mõõtmiseks, kuigi ei saa välistada, et katse ajal toimub ka mõningane abiootiline lagunemine ja see mõjutab katsetulemusi.

Katsed tehakse laborites, mis vastavad direktiivis 2004/10/EÜ sätestatud hea laboritava põhimõtetele või muudele rahvusvahelistele standarditele, mille komisjon või amet on tunnistanud samaväärseks, või mis on akrediteeritud standardi ISO 17025 kohaselt.

1. Katsemeetodid

Lubatud katsemeetodid on nende ülesehituse ja aluspõhimõtete põhjal jaotatud viide rühma. Kui polümeer või polümeerid, mis sisalduvad uuritavas materjalis ja mille omadusi katsega kontrollitakse, vastavad 1.–3. rühma mis tahes lubatud katsemeetodi alusel nõuetekohasuse kriteeriumidele, piisab sellest tõendamaks, et kõnealused ained on lagunevad ja ei kuulu seetõttu kande 78 kohaldamisalasse. Kui kasutatakse 4. või 5. rühma katsemeetodeid, et tõendada polümeeride lagunduvust muude kasutusala jaoks kui põllumajandus ja aiandus, peavad nõuetekohasuse kriteeriumid olema täidetud kolmes keskkonnakomponentis, mis on valitud järgmiselt:

1. komponent: mage-, suudme- või merevesi;

2. komponent:

a) mage-, suudme- või mereveesete või

b) mage-, suudme- või merevee ja mage-, suudme- või mereveesete piirpind;

3. komponent: pinnas.

1.1. 1. rühm. Sõelkatsemeetodid ja nõuetekohasuse kriteeriumid, et tõendada kiiret biolagunduvust

1.1.1. 1. rühmas lubatud katsemeetodid

T1. „Ready Biodegradability“ (kiire biolagunduvus; OECD katsesuunis 301 B, C, D, F).

T2. „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels“ (Headspace Test) (kiire biolagunduvus – CO₂ suletud anumad (pealiskuumi katse); OECD katsesuunis 310).

1.1.2. Nõuetekohasuse kriteeriumid: 60 % mineraliseerumist mõõdetud 28 päeva jooksul kas tekkinud süsihappegaasina (CO₂) või tarbitud hapnikuna (O₂). Meetodite T1 ja T2 katsesuunistes nimetatud 10-päevase ajavahemiku nõuet ei ole vaja täita.

1.2. 2. rühm. Muudetud ja tõhustatud sõelkatsemeetodid ning nõuetekohasuse kriteeriumid, et tõendada kiiret biolagunduvust

1.2.1. 2. rühmas lubatud katsemeetodid

T1. „Ready Biodegradability“ (kiire biolagunduvus; OECD katsesuunis 301 B, C, D, F).

T2. „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels“ (Headspace Test) (kiire biolagunduvus – CO₂ suletud anumad (pealiskuumi katse); OECD katsesuunis 310).

T3. „Biodegradability in Seawater“ (biolagunduvus merevees; OECD katsesuunis 306).

1.2.2. 2. rühma katsemeetodite puhul võib katse kestust pikendada kuni 60 päevani ja kasutada suuremaid katseanumaid.

1.2.3. Nõuetekohasuse kriteeriumid: 60 % mineraliseerumist mõõdetud 60 päeva jooksul kas tarbitud hapnikuna (O₂) (lubatud vaid meetodite T1 ja T2 kohaste katsete puhul) või tekkinud süsihappegaasina (CO₂). Meetodite T1 ja T2 katsesuunistes nimetatud 10-päevase ajavahemiku nõuet ei ole vaja täita.

1.3. 3. rühm. Sõelkatsemeetodid ja nõuetekohasuse kriteeriumid, et tõendada ainele omast lagunduvust

1.3.1. 3. rühmas lubatud katsemeetodid

T4. „Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)“ (ainele omane lagunduvus: modifitseeritud MITI katse; OECD 302C).

- 1.3.2. Meetodi T4 katsesuunises nimetatud inokulumi eelnev kohandamine ei ole lubatud.
- 1.3.3. Nõuetekohasuse kriteeriumid: $\geq 70\%$ mineraliseerumist mõõdetud kas 14 päeva jooksul tarbitud hapnikuna (O_2) või tekkinud süsihappegaasina (CO_2).
- 1.4. 4. rühm. Sõelkatsemeetodid ja nõuetekohasuse kriteeriumid, et tõendada lagunduvust võrreldes teatava võrdlusmaterjaliga
- 1.4.1. 4. rühmas lubatud katsemeetodid
- 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; plastmaterjali lõpliku aeroobse biolagunduvuse määramine veekeskkonnas – vabanenud süsinikdioksiidi analüüsil põhinev meetod).
- 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; plastmaterjali lõpliku aeroobse biolagunduvuse määramine veekeskkonnas – suletud respiromeetris hapnikutarbe mõõtmisel põhinev meetod).
- 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; plast – mitteheljuva plastmaterjali aeroobse biolagunduvuse määramine merevee ja mereveesette piirpinnal – vabanenud süsinikdioksiidi analüüsil põhinev meetod).
- 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; plast – mitteheljuva plastmaterjali aeroobse biolagunduvuse määramine merevee ja liivase sette piirpinnal – suletud respiromeetris hapnikutarbe mõõtmisel põhinev meetod).
- 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; plast – plastmaterjali lõpliku aeroobse biolagunduvuse määramine pinnases respiromeetris hapnikutarbe mõõtmise või vabanenud süsihappegaasi mõõtmise teel).
- 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; plast – mitteheljuva materjali aeroobse biolagunduvuse määramine mereveesettes – vabanenud süsinikdioksiidi analüüsil põhinev meetod).
- 1.4.2. Meetodite T7 ja T8 kasutamisel tuleb võtta arvesse standardis ISO 22403:2020 „Plastics – Assessment of the intrinsic biodegradability of materials exposed to marine inocula under mesophilic aerobic laboratory conditions – Test methods and requirements“ (plast – merelise inokulumiga kontaktis olevale materjalile omase biolagunduvuse hindamine laboris mesofiilsetes aeroobsetes tingimustes – katsemeetodid ja nõuded) esitatud nõudeid.
- 1.4.3. 4. rühma katsemeetodite puhul ei ole inokulumi eelnev kohandamine lubatud. Tulemus esitatakse lagunemiskõvera platoofaasi põhjal kindlaks määratud maksimaalse lagunemisena või suurima väärtusena, kui platoonid ei ole saavutatud. Võrdlusmaterjali kuju, suurus ja pindala peavad olema võrreldavad katsematerjali omaga. Võrdlusmaterjalina võib kasutada järgmisi materjale:
- positiivsed kontrollproovid: biolagunevad materjalid, nagu mikrokristalne tselluloosipulber, tuhavabad tselluloosfiltrid või polü- β -hüdrosübutüraat;
 - negatiivsed kontrollproovid: biolagunematud polümeerid, nagu polüetüleen või polüstüreen.
- 1.4.4. Nõuetekohasuse kriteeriumid: täielik lagunemine ($\geq 90\%$) võrreldes võrdlusmaterjali lagunemisega
- kuue kuu jooksul vees tehtud katsete korral või
 - 24 kuu jooksul pinnases või settes tehtud katsete või vee ja sette piirpinnal tehtud katsete korral.
- 1.5. 5. rühm. Simulatsioonkatsemeetodid ja nõuetekohasuse kriteeriumid, et tõendada lagunduvust asjakohastes keskkonningimustes
- 1.5.1. 5. rühmas lubatud katsemeetodid:
- T11. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil“ (aeroobne ja anaeroobne muundumine pinnases; OECD TG 307).
- T12. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems“ (aeroobne ja anaeroobne muundumine veesettesüsteemides; OECD TG 308).
- T13. „Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test“ (aeroobne mineraliseerumine pinnavees – biolagunduvuse simulatsioonkatse; OECD TG 309).

1.5.2. Nõutav katsetemperatuur on 12 °C mage-/suudmevee, mage-/suudmevesette ja pinnase puhul ning 9 °C merevee ja mereveesette puhul, sest need on nende komponentide keskmised temperatuurid liidus.

1.5.3. Nõuetekohasuse kriteeriumid:

- poolestusaeg mere-, mage- või suudmeves on lühem kui 60 päeva;
- poolestusaeg mere-, mage- või suudmevee settes on lühem kui 180 päeva;
- poolestusaeg pinnases on lühem kui 180 päeva.

2. Erinõuded, mille kohaselt tõendatakse põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodetes sisalduvate polümeeride lagunduvust

2.1. Väetisetooted, mis sisaldavad polümeere, mis on katteained või suurendavad toote veesäilitusvõimet või märguvust

Selliste polümeeride lagunduvust, mis on katteained või suurendavad määruse (EL) 2019/1009 artikli 2 punktis 1 määratletud ja nimetatud määruse kohaldamisalasse mittekuuluvate väetisetoodete veesäilitusvõimet või märguvust, tõendatakse kooskõlas sama määruse artikli 42 lõikes 6 osutatud delegeeritud õigusaktidega. Kui sellised delegeeritud õigusaktid puuduvad, ei lasta selliseid polümeere turule väetisetoodetes, mis ei kuulu määruse (EL) 2019/1009 kohaldamisalasse, pärast 17. oktoobrit 2028.

2.2. Muud põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega tooted kui punktis 2.1 osutatud väetisetooted

Kui kasutatakse 4. või 5. rühma katsemeetodeid, tõendatakse polümeeride lagunduvust muudes põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodetes kui punktis 2.1 osutatud väetisetoodetes vähemalt kahes keskkonnakomponendis, mis on valitud järgmiselt:

1. komponent: mage-, suudme- või merevesi;
2. komponent: pinnas.

Et polümeer kande 78 kohaldamisel lagunevaks lugeda, peab see muus põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega tootes kui punktis 2.1 osutatud väetisetootes olema 90 % ulatuses lagunenud

- a) mullas 48 kuu jooksul pärast toote toimeperioodi lõppu; toimeperiood on ajavahemik, mille jooksul toode avaldab pärast selle kasutamist toimet;
- b) vees järgmise ajavahemiku jooksul:
 - i) 12 kuud pluss toote toimeperiood, kui kasutatakse 4. rühma katsemeetodeid; või
 - ii) 16 kuud pluss toote toimeperiood, kui kasutatakse 5. rühma katsemeetodeid.

Selleks muudetakse 4. ja 5. rühma katsemeetodite abil määratava nõuetekohasuse kriteeriume, et näidata, milline lagunemisprotsent (4. rühma puhul) või poolestusaeg (5. rühma puhul) tuleb katse standardkestuse lõpus saavutada, et täita eelmises lõigus sätestatud tingimused.

4. ja 5. rühma katsemeetodite abil määratava nõuetekohasuse muudetud kriteeriumid on esitatud vastavalt tabelites A ja B.

Tabel A

4. rühma katsemeetodite abil määratava nõuetekohasuse kriteeriumid põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodetes sisalduvatele polümeeridele, loetletud toimeperioodide (TP) ja katseliikide kaupa

Katsemeetod	Hinnatud kriteerium	Nõuetekohasuse kriteerium (TP = 0)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 1 kuu)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 2 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 3 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 6 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 9 kuud)
T9 (pinnas)	Saavutatav lagunemine 24 kuu pärast	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 ja T6 (pinnavesi)	Saavutatav lagunemine 6 kuu pärast	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
-------------------------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabel B

5. rühma katsemeetodite abil määratava nõuetekohasuse kriteeriumid põllumajandusliku ja aiandusliku otstarbega toodetes sisalduvatele polümeeridele, loetletud toimeperioodide (TP) ja katseliikide kaupa

Katsemeetod	Hinnatud kriteerium	Nõuetekohasuse kriteerium (TP = 0)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 1 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 2 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 3 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 6 kuud)	Nõuetekohasuse kriteerium (TP 9 kuud)
T11 (pinnas, 48 kuud + TP)	Poolestusaeg (DegT50)	DegT50 ≤ 440 päeva	DegT50 ≤ 449 päeva	DegT50 ≤ 458 päeva	DegT50 ≤ 467 päeva	DegT50 ≤ 495 päeva	DegT50 ≤ 522 päeva
T13 (pinnavesi, 16 kuud + TP)	Poolestusaeg (DegT50)	DegT50 ≤ 147 päeva	DegT50 ≤ 156 päeva	DegT50 ≤ 165 päeva	DegT50 ≤ 174 päeva	DegT50 ≤ 202 päeva	DegT50 ≤ 229 päeva

Tabelites A ja B puuduvate toimeperioodide jaoks arvutatakse nõuetekohasuse kriteeriumid järgmiste eksponentsiaalse lagunemise valemite abil.

4. rühm, T9 (pinnas):

saavutatav lagunemine 24 kuu jooksul (TD_{24k}) arvutatakse järgmiselt:

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

4. rühm, T5 ja T6 (pinnavesi):

saavutatav lagunemine 6 kuu jooksul (TD_{6k}) arvutatakse järgmiselt:

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

5. rühm, T11 (pinnas) ja T13 (pinnavesi):

5. rühma katse kestuse lõpus saavutatav poolestusaeg (DegT50) arvutatakse järgmiselt:

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

kus:

c on keskmine päevade arv kuus, arvutatuna järgmiselt:

$$c = 365,25/12$$

λ on lagunemiskiirus, arvutatuna järgmiselt:

$$T9 \text{ ja } T11 \quad \lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$T5 \text{ ja } T6 \quad \lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$$

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

t_{90} on 90 % lagunemise saavutamiseks vajalik aeg, arvatuna järgmiselt:

$$T9 \text{ ja } T11 \quad t_{90,T9/T11} = c \times (48 + TP)$$

$$T5 \text{ ja } T6 \quad t_{90,T5/T6} = c \times (12 + TP)$$

$$T13 \quad t_{90,T13} = c \times (16 + TP)$$

TP on toimeperiood, väljendatuna kuudes.

3. Erinõuded lagunemiskatsetes kasutatavale katsematerjalile

Katse tehakse katsematerjaliga, mis koosneb polümeerist või polümeeridest, mis sisalduvad osakestes või moodustavad kattekihi osakestel (edaspidi „polümeeriosakesed“), mis on koostise, kuju, suuruse ja pindala poolest võrreldavad tootes sisalduvate polümeeriosakestega või kui see ei ole tehniliselt teostatav, siis polümeeriosakestega, mis kõrvaldatakse või lastakse keskkonda.

Erandina esimesest lõigust võib kapseldamiseks kasutatavaid polümeere katsetada mis tahes järgmises vormis:

- sellisena, nagu neid turule lastakse;
- isoleeritud kattmaterjalina;
- sellisena, nagu neid turule lastakse, kuid materjali orgaaniline sisu asendatakse inertse materjaliga, näiteks klaasiga.

Katsematerjali paksus peab olema võrreldav turule lastavate osakeste tahke polümeerkatte paksusega. Kui lagunemist hinnatakse võrreldes võrdlusmaterjaliga, nagu on osutatud punktis 1.4.3, peab võrdlusmaterjali kuju, suurus ja pindala olema võrreldav katsematerjali omaga.

Kui katsematerjal sisaldab rohkem kui üht polümeeri ja lagunemise tõendamiseks kasutatakse 1., 2. või 3. rühma katsemeetodeid, tõendatakse iga polümeeri lagunemist ühel järgmistest viisidest:

- katsematerjali ja iga katsematerjalis sisalduva polümeeri lagunemist katsetatakse eraldi, kasutades käesolevas liites esitatud lubatud katsemeetodeid ja nõuetekohasuse kriteeriume;
- katsetatakse katsematerjali lagunemist, kasutades käesolevas liites esitatud lubatud katsemeetodeid ja nõuetekohasuse kriteeriume, ning katsetamise ajal tõendatakse asjakohasel viisil, et kõik katsematerjalis sisalduvad polümeerid aitavad kaasa katsel täheldatud lagunemisele ja et iga polümeer vastab käesolevas liites esitatud asjakohase lubatud katsemeetodi järgi nõuetekohasuse kriteeriumidele.

Kui katsematerjal koosneb ühest polümeerist, kuid sisaldab muid mittepolümeerseid orgaanilisi aineid rohkem kui 10 massiprotsenti katsematerjalist, ja lagunemise tõendamiseks kasutatakse 1., 2. või 3. rühma katsemeetodeid, kehtib üks järgmistest tingimustest:

- katsematerjali ja katsematerjalis sisalduva polümeeri lagunemist katsetatakse eraldi, kasutades käesolevas liites esitatud lubatud katsemeetodeid ja nõuetekohasuse kriteeriume;
- katsetatakse katsematerjali lagunemist, kasutades käesolevas liites esitatud lubatud katsemeetodeid ja nõuetekohasuse kriteeriume, ning katsetamise ajal tõendatakse asjakohasel viisil, et polümeer aitab kaasa katsematerjali lagunemisele, mida katsel täheldati, ja vastab käesolevas liites esitatud asjakohase lubatud katsemeetodi järgi nõuetekohasuse kriteeriumidele.

16. liide

Kanne 78 – lahustuvuse tõendamise eeskirjad

Selles liites on esitatud lubatud katsemeetodid ja katsetingimused, mida tuleb järgida, et tõendada polümeeri lahustuvust kande 78 kohaldamiseks. Katsed tehakse laborites, mis vastavad direktiivis 2004/10/EÜ sätestatud hea laboritava põhimõtetele või muudele rahvusvahelistele standarditele, mille komisjon või amet on tunnistanud samaväärseks, või mis on akrediteeritud standardi ISO 17025 kohaselt.

Lubatud katsemeetodid:

1. OECD suunis 120,
2. OECD suunis 105.

Katse tehakse katsematerjaliga, mis koosneb polümeerist või polümeeridest, mis sisalduvad osakestes või moodustavad kattekihi osakestel (edaspidi „polümeeriosakesed“), mis on koostise, kuju, suuruse ja pindala poolest võrreldavad tootes sisalduvate polümeeriosakestega või kui see ei ole tehniliselt teostatav, siis polümeeriosakestega, mis kõrvaldatakse või lastakse keskkonda.

Erandina kolmandast lõigust tuleb polümeeriosakeste puhul, mille kõik mõõtmed on suuremad kui 0,25 mm või mille pikkuse ja läbimõõdu suhe on suurem kui 3 ja mis on pikemad kui 0,25 mm, vähendada katsetatavate polümeeriosakeste suurust kooskõlas OECD suunisega 120, nii et vähemalt üks polümeeriosakese mõõde või polümeeriosakese pikkus selliste polümeeriosakeste puhul, mille pikkuse ja läbimõõdu suhe on suurem kui 3, on 0,125 mm kuni 0,25 mm. Polümeeriosakeste puhul, mis sisaldavad peale polümeeri või polümeeride ka anorgaanilisi aineid, näiteks anorgaaniliste ainetega kapseldatud polümeeriosakeste puhul või selliste polümeeriosakeste puhul, kus polümeer on poogitud anorgaanilisele kandjale, piisab selle tõendamisest, et polümeer vastab nõuetekohasuse kriteeriumile. Selleks on lubatud polümeeri või polümeeride lahustuvust katsetada enne polümeeriosakeste moodustumist.

Lahustuvuskatse tingimused on järgmised:

- temperatuur 20 °C,
- pH 7,
- katseaine sisaldus: 10 g / 1 000 ml,
- katseaeg: 24 tundi.

Nõuetekohasuse kriteerium: lahustuvus > 2 g/l.“
