

**KOMISSION ASETUS (EU) 2023/2055,****annettu 25 päivänä syyskuuta 2023,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta synteettisten polymeerimikrohiukkasten osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Veteen liukenemattomia ja hyvin hitaasti hajoavia synteettisten tai kemiallisesti muunnettujen luonnonpolymeerien pikkuriikkisiä osia, joita voi helposti päätyä elävien organismien elimistöön, esiintyy kaikkialla, mikä herättää huolta niiden yleisestä vaikutuksesta ympäristöön ja mahdollisesti ihmisten terveyteen. Näitä polymeerejä esiintyy yleisesti ympäristössä, ja niitä on löydetty myös juomavedestä ja elintarvikkeista. Ne kertyvät ympäristöön ja lisäävät osaltaan mikromuvisaastetta.
- (2) Suuri osa mikromuvisaasteesta syntyy tahattomasti esimerkiksi suurempien muovijätteen hajoamisen, renkaiden ja tiemaalin kulumisen tai synteettisten vaatteiden pesun seurauksena. Synteettisistä polymeereistä tai kemiallisesti muunnetuista luonnonpolymeereistä kuitenkin myös valmistetaan pieniä kappaleita käytettäviksi sellaisenaan tai tuotteisiin lisättäviksi.
- (3) Neuvosto kehotti kiertotaloutta koskevasta EU:n toimintasuunnitelmasta 20 päivänä kesäkuuta 2016 antamissaan päätelmissä <sup>(2)</sup> ja kansainvälisestä valtamerten hallinnoinnista 24 päivänä maaliskuuta 2017 antamissaan päätelmissä <sup>(3)</sup> komissiota ehdottamaan toimenpiteitä, joilla vähennetään makro- ja mikrokokoisen muovijätteen päästöjä merelliseen ympäristöön, mukaan lukien ehdotus polymeerien kieltämisestä kosmeettisissa valmisteissa, henkilökohtaiseen hygieniaan tarkoitetuissa tuotteissa ja pesuaineissa.
- (4) Tavoitteenaan torjua muvisaastetta komissio hyväksyi tammikuussa 2018 muovistrategian <sup>(4)</sup>, jonka tavoitteena oli muun muassa vähentää kaikkia mikromuvisaastetta aiheuttavia lähteitä. Tämä sitoumus uudistettiin julkaisemalla Euroopan vihreän kehityksen ohjelma <sup>(5)</sup> joulukuussa 2019, uusi kiertotalouden toimintasuunnitelma <sup>(6)</sup> maaliskuussa 2020 ja saasteettomuustoimintasuunnitelma <sup>(7)</sup> toukokuussa 2021. Yhtenä viimeksi mainitun tavoitteista on vähentää ympäristöön pääsevien mikromuovien määrää 30 prosentilla vuoteen 2030 mennessä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> [https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st\\_7348\\_2017\\_rev\\_1\\_fi.pdf](https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st_7348_2017_rev_1_fi.pdf)

<sup>(4)</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: EU:n strategia muoveista kiertotaloudessa (COM(2018) 28 final).

<sup>(5)</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Euroopan vihreän kehityksen ohjelma (COM(2019) 640 final).

<sup>(6)</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Uusi kiertotalouden toimintasuunnitelma – Puhtaamman ja kilpailukyisemmän Euroopan puolesta (COM(2020) 98 final).

<sup>(7)</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: Terve maapallo kaikille – EU:n toimintasuunnitelma ”Kohti ilman, veden ja maaperän saasteettomuutta” (COM(2021) 400 final).

- (5) Euroopan parlamentti kehotti<sup>(8)</sup> syyskuussa 2018 komissiota kieltämään mikromuovit kosmetiikassa, henkilökohtaisen hygienian tuotteissa sekä pesu- ja puhdistusaineissa vuoteen 2020 mennessä.
- (6) Mikromuovisaasteen mahdolliset vaikutukset ympäristöön ja mahdollisesti ihmisten terveyteen ovat herättäneet huolta eri puolilla maailmaa. Useat jäsenvaltiot ovat hyväksyneet tai ehdottaneet asiaa koskevia toimenpiteitä. Kansallisten rajoitusten hajanaisuus voi kuitenkin haitata sisämarkkinoiden toimintaa, minkä vuoksi unionin tason yhdenmukaistaminen on tarpeen.
- (7) Komissio pyysi<sup>(9)</sup> 9 päivänä marraskuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 1 kohdan nojalla Euroopan kemikaalivirastoa, jäljempänä 'kemikaalivirasto', valmistelemaan asiakirja-aineiston sellaisten enintään 5 mm:n suuruisien synteettisten veteen liukenemattomien polymeerien, jäljempänä 'synteettiset polymeerimikrohiukkaset', mahdolliseksi rajoittamiseksi, joita tuotteissa on jonkin halutun ominaisuuden aikaansaamiseksi, jäljempänä 'tuotteisiin tarkoituksellisesti lisätyt', jotta voidaan puuttua kyseisten mikrohiukkasten vesiympäristölle mahdollisesti aiheuttamaan riskiin, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto'.
- (8) Kemikaalivirasto julkaisi 29 päivänä tammikuuta 2019 liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston<sup>(10)</sup>, jossa se totesi, että synteettisten polymeerimikrohiukkasten tarkoituksellinen käyttö, josta aiheutuu päästöjä ympäristöön, aiheuttaa ympäristön kannalta riskin, joka ei ole riittävästi hallinnassa ja johon on puututtava unionin laajuisesti. Kemikaalivirasto arvioi, että tällä hetkellä ympäristöön päätyy vuosittain yli 42 000 tonnia tuotteisiin tarkoituksellisesti lisättyjä mikromuoveja<sup>(11)</sup>. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin eriytettyä lähestymistapaa tällaisista synteettisistä polymeerimikrohiukkasista aiheutuvien riskien, jotka eivät ole riittävän hyvin hallinnassa, riskinhallintaan. Markkinoille saattamisen täydellistä kieltämistä ehdotettiin aloille ja sovelluksille, joilla päästöjä pidettiin väistämättöminä. Käyttö- ja hävittämisohjeita ehdotettiin vältettävissä olevien päästöjen minimoimiseksi. Lisäksi ehdotettiin raportointivaatimusta, jotta saataisiin tietoa markkinoille saattamista koskevan kiellon ulkopuolelle jätetyistä käytöistä aiheutuvista päästöistä.
- (9) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin tarkemmin sanottuna mikrohiukkasten sisältämien kiinteiden polymeerien ja kiinteällä polymeerillä pinnoitettujen mikrohiukkasten markkinoille saattamisen kieltämistä sellaisenaan tai seoksessa 0,01 painoprosentin tai sitä suurempana pitoisuutena. Tämän arvioidaan johtavan mikromuovien päästöjen kumulatiiviseen vähenemiseen noin 500 000 tonnilla kiellon käyttöönottoa seuraavien 20 vuoden aikana. Muuten toteutuvien päästöjen määrä vähenisi näin 70 prosentilla. Kyseinen 0,01 prosentin pitoisuusraja vastaa pienintä ilmoitettua pitoisuustasoa, jolla synteettisillä polymeerimikrohiukkasilla voi edelleen olla vaikutusta tuotteen toimintaan.
- (10) Synteettisten polymeerimikrohiukkasten koostumus, ominaisuudet ja koko vaihtelevat suuresti, joten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ei käsitelty tiettyjä polymeerejä tai lisäaineita tai muita aineita, joita polymeereissä voi olla, vaan analysoitiin polymeeriryhmää, jolla on samat sisäiset ominaisuudet sikäli kuin on kyse niiden koosta, mittojen suhteesta, kiinteästä olomuodosta, synteettisestä alkuperästä ja äärimmäisen hitaasta hajoamisesta ympäristössä.
- (11) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin hajoavien tai vesiliukoisten polymeerien ja sellaisten luonnonpolymeerien, joita ei ole kemiallisesti muutettu, jättämistä soveltamisalan ulkopuolelle, koska ne eivät ole yhtä hitaasti hajoavia eivätkä näin ollen vaikuta tunnistettuun riskiin.
- (12) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin standardoituihin testausmenetelmiin ja läpäisykriteereihin perustuvaa kehystä, jonka avulla hajoavuus voidaan määrittää rajoitusta silmällä pitäen. Testausmenetelmät on suunniteltu mittaamaan bioottista hajoamista, vaikka ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että testin aikana tapahtuu jonkin verran abioottista hajoamista ja että se vaikuttaa testituloksiin. Testausmenetelmät ryhmiteltiin niiden testaussuunnitelman ja perusteiden mukaan. Ryhmiin 1–3 kuuluvat suhteellisen nopeat mutta tiukat

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma 13. syyskuuta 2018 Euroopan unionin strategiasta muoveista kiertotaloudessa (P8\_TA (2018) 352).

<sup>(9)</sup> Komission 9. marraskuuta 2017 esittämä pyyntö, jossa pyydetään Euroopan kemikaalivirastoa laatimaan REACH-asetuksen liitteen XVII vaatimusten mukainen rajoitusehdotus. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

<sup>(10)</sup> Liitteen XV mukainen rajoittamista koskeva raportti. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; liitteen XV mukaisen rajoittamista koskevan raportin liite. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>

<sup>(11)</sup> ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcdb504212b>

seulontatestit. Ryhmiin 4 ja 5 kuuluvat seulonta- ja simulaatiotutkimukset, jotka ovat yhä kehittyneempiä, teknisesti vaativampia ja pitkäkestoisempia mutta joissa käytetään ympäristön kannalta merkityksellisempiä testausolosuhteita. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin, että jonkin ryhmään 1–5 kuuluvan sallitun testausmenetelmän läpäisykriteerien täyttyminen riittää osoittamaan hajoavuuden rajoitusta silmällä pitäen.

- (13) Vesiliukoiset kiinteät polymeerit menettävät kiinteän olomuotonsa sen jälkeen, kun ne ovat päätyneet ympäristöön, eikä niillä näin ollen ole merkitystä havaitun ongelman kannalta. Tämän vuoksi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin kansainvälisesti hyväksytyjä menetelmiä liukoisuuden testaamiseksi ja näiden vesiliukoisten polymeerien jättämistä rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (14) Lisäksi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin tässä tarkoitettujen synteettisten polymeerimikrohiukkasten koon ylärajaksi 5 mm:n halkaisijaa suunnasta riippumatta. Tätä arvoa käytetään laajalti tiedeyhteisössä ja joidenkin jäsenvaltioiden säädöksissä. Tämä raja-arvo on myös yhdenmukainen komission päätöksen (EU) 2017/848<sup>(12)</sup> liitteessä vahvistetun ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/56/EY<sup>(13)</sup> täytäntöönpanossa käytetyn mikroroskien (mikromuovit mukaan lukien) hiukkaskoon ylärajan kanssa. Liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston mukaan eliöstö nielee todennäköisemmin tätä kokoa pienempiä kuin sitä suurempia hiukkasia.
- (15) Tiettyjen kuitumaisten synteettisten polymeerien hiukkasten pituus on yli 5 mm mutta alle 15 mm, esimerkkeinä liimojen ja betonin vahvikkeena käytettävät hiukkaset. Koska kyseiset kuitumaiset hiukkaset ovat erittäin hitaasti hajoavia ja vaikuttavat tunnistettuun riskiin, liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa katsottiin, että niiden olisi sisällyttävä rajoituksen soveltamisalaan.
- (16) Jotta vältettäisiin haitallinen korvaaminen eli synteettisten polymeerimikrohiukkasten korvaaminen vieläkin pienemmällä hitaasti hajoavilla polymeerihiuksilla, jotka voivat aiheuttaa samanlaisen tai jopa suuremman riskin ympäristölle, liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa rajoituksen soveltamisalaan sisällytettiin alun perin mikromittakaavaa pienemmät hiukkaset. Komission suosituksessa C(2022) 3689<sup>(14)</sup> jo suositellun koon alarajan noudattamiseksi koon alarajaksi ehdotettiin 1 nm hiukkasten osalta ja 3 nm kuitumaisten hiukkasten osalta. Liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa koskeneen kuulemisen aikana saaduissa kommentteissa tuotiin kuitenkin esiin merkittäviä käytännön ongelmia, myös täytäntöönpanon valvonnan osalta. Täytäntöönpanokelpoisuuden varmistamiseksi liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa mukautettiin ja synteettisten polymeerimikrohiukkasten koon alaraja nostettiin 1 nm:stä 0,1 µm:iin hiukkasten osalta ja 3 nm:stä 0,3 µm:iin kuitumaisten hiukkasten osalta.
- (17) Hiukkasia, jotka sisältävät kiinteää ja veteen liukenematonta synteettistä polymeeriä tai kemiallisesti muunnettua luonnonpolymeeriä tai jotka on pinnoitettu tällaisella polymeerillä, on erikokoisia. Tuotteeseen lisätynä vain osa näistä hiukkasista täyttää liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa vahvistetut kokorajat ja vaikuttaa havaittuun huoleen. Tämän vuoksi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin, että polymeerin olisi katsottava kuuluvan rajoituksen soveltamisalaan, jos muun muassa vähintään 1 painoprosentti kyseistä polymeeriä sisältävistä tai sillä pinnoitetuista hiukkasista täyttää nämä kokorajat.
- (18) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin useiden käyttötarkoitusten tai alojen jättämistä markkinoille saattamista koskevan kiellon ulkopuolelle. Ehdotettiin, että teollisuuslaitoksissa käytettävät synteettiset polymeerimikrohiukkaset jätettäisiin soveltamisalan ulkopuolelle, koska tällaisten käyttötarkoitusten päästöjä on helpompi valvoa kuin esimerkiksi kuluttaja- tai ammattikäytöstä peräisin olevia päästöjä. Tiettyjen käyttötarkoitusten ja alojen ylisääntelyn välttämiseksi ehdotettiin, että Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>(15)</sup> soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6<sup>(16)</sup> soveltamisalaan kuuluvat eläinlääkkeet, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009<sup>(17)</sup>

<sup>(12)</sup> Komission päätös (EU) 2017/848, annettu 17 päivänä toukokuuta 2017, merivesien hyvän ekologisen tilan vertailuperusteista ja menetelmästandardeista sekä seuranta- ja arviointia varten tarkoitettuja täsmennyksistä ja standardoiduista menetelmistä sekä päätöksen 2010/477/EU kumoamisesta (EUVL L 125, 18.5.2017, s. 43).

<sup>(13)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/56/EY, annettu 17 päivänä kesäkuuta 2008, yhteisön meriympäristöpolitiikan puitteista (meristrategiapuitteidirektiivi) (EUVL L 164, 25.6.2008, s. 19).

<sup>(14)</sup> Komission suositus, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2022, nanomateriaalin määritelmästä (C(2022) 3689) (EUVL C 229, 14.6.2022, s. 1).

<sup>(15)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(16)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(17)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1).

soveltamisalaan kuuluvat EU-lannoitevalmisteet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008<sup>(18)</sup> soveltamisalaan kuuluvat elintarvikelisiä aineita jätetään soveltamisalan ulkopuolelle. Kemikaalivirasto katsoo, että *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista aiheutuvat mahdolliset päästöt voidaan minimoida asettamalla käyttöä ja hävittämistä koskevat edellytykset samalla kun varmistetaan tällaisten laitteiden käytöstä aiheutuvan sosioekonomisen hyödyn jatkuminen. Poikkeuksia markkinoille saattamista koskevaan kieltoon ehdotetaan lisäksi silloin, kun päästöjen aiheuttaman riskin odotetaan olevan minimaalinen, koska synteettiset polymeerimikrohiukkaset on eristetty ympäristöstään teknisin keinoin, kuten kromatografiakolonneissa, vedensuodatusyksiköissä tai tulostinten väriaineissa, tai ne menettävät pysyvästi hiukkasmuotonsa esimerkiksi turpoamisen tai kalvon muodostumisen vuoksi, kuten vaipoissa, kynsilakoissa tai maaleissa, tai ne ovat pysyvästi suljettuina kiinteään matriisiin loppukäytön aikana, kuten betoniin lisätyt kuidut tai pelletit, joita käytetään muottituotteiden raaka-aineena.

- (19) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa arvioitiin useita rajoitusvaihtoehtoja, jotka koskevat rakeisen täyteaineen käyttöä urheilukenttien synteettisissä pintamateriaaleissa, ja ehdotettiin joko markkinoille saattamisen kieltämistä kuuden vuoden siirtymäkaudella ilman poikkeuksia tai markkinoille saattamisen kieltämistä kolmen vuoden siirtymäkaudella siten, että tästä kiellosta voidaan poiketa, jos käytössä on erityisiä riskinhallintatoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että synteettisestä urheilukentästä peräisin olevien synteettisten polymeerimikrohiukkasten vuotuiset päästöt ovat enintään 7 g/m<sup>2</sup>.
- (20) Rajoitusprosessin aikana yksilöityjen alojen tai tuotteiden osalta sovellettavan markkinoille saattamista koskevan kiellon osalta ehdotettiin erityisiä siirtymäkausia, jotta asianomaisilla sidosryhmillä olisi riittävästi aikaa noudattaa rajoitusta ja siirtyä sopiviin vaihtoehtoihin, kuten hajoaviin polymeereihin. Tällaiset siirtymäkaudet ovat myös tarpeen, jotta jäsenvaltiot voivat valmistautua rajoituksen täytäntöönpanoon. Lisäksi niillä minimoidaan yhteiskunnalle aiheutuvat kustannukset aiheuttamatta tarpeetonta viivästystä päästöjen vähentämisessä. Muille käyttötarkoituksille ja tuotteille, joita ei yksilöity rajoitusprosessin aikana, ei ehdotettu siirtymäkausia.
- (21) Mitä tulee kieltoon saattaa markkinoille mikrohelmiä eli synteettisiä polymeerimikrohiukkasia, joita käytetään hankaamiseen eli kuorimiseen, kiillottamiseen tai puhdistamiseen pääasiassa poishuuhdeltavissa kosmeettisissa valmisteissa tai pesuaineissa, niiden osalta ei ehdotettu siirtymäkausia, koska teollisuuden odotettiin lopettavan niiden käytön vapaaehtoisesti vuoteen 2020 mennessä. Mikrohelmiä sisältämättömien poishuuhdeltavien kosmeettisten valmisteiden ja kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, osalta liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin neljän vuoden ja kuuden vuoden siirtymäkausia.
- (22) Hajusteita kapseloivien synteettisten polymeerimikrohiukkasten osalta liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa katsottiin, että niin viiden kuin kahdeksan vuoden siirtymäkausi voisi olla asianmukainen taloudellisten kustannusten ja taloudellisen hyödyn kannalta. Pesuaineiden, vahojen, kiillotusaineiden ja ilmanraikastinten osalta pidettiin asianmukaisena viiden vuoden siirtymäkausia, jotta teollisuudelle annettaisiin riittävästi aikaa tuotteiden uudelleenmuotoiluun ja synteettisten polymeerimikrohiukkasten korvaamiseen.
- (23) Kontrolloidusti vapautuvien lannoitteiden osalta pidettiin perusteltuna viiden vuoden siirtymäkausia, jotta valmistajat voivat muotoilla tuotteensa uudelleen siten, että niiden hajoavuus ympäristössä on asianmukainen. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009<sup>(19)</sup> soveltamisalaan kuuluvien kasvinsuojeluaineiden ja kyseisillä aineilla käsiteltyjen siementen sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012<sup>(20)</sup> soveltamisalaan kuuluvien biosidivalmisteiden osalta pidettiin tarpeellisena kahdeksan vuoden siirtymäaika, jotta teollisuudella olisi riittävästi aikaa tuotteidensa uudelleenmuotoiluun, luvan saamiseen ja tuotteiden markkinoille saattamiseen siten, että kapselointitekniikan hyödyt säilytetään siirtymäkauden aikana. Muun maatalous- ja puutarhakäytön osalta katsottiin asianmukaiseksi viiden vuoden siirtymäkausi, esimerkkeinä väri- tai voiteluaineilla peitetyt siemenet tai muut tuotteet, jotka eivät ole tai eivät sisällä kasvinsuojeluaineita.
- (24) Niiden Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745<sup>(21)</sup> soveltamisalaan kuuluvien laitteiden, jotka ovat aineita tai seoksia, osalta pidettiin tarpeellisena kuuden vuoden siirtymäkausia uudelleenmuotoilua ja sopiviin vaihtoehtoihin siirtymistä silmällä pitäen.

<sup>(18)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineita (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(19)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(20)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>(21)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (25) Jos synteettisten polymeerimikrohiukkasten aiheuttama ympäristön saastuminen voidaan minimoida vaatimuksella antaa käyttö- ja hävittämisohjeet, markkinoille saattamista koskevasta kiellosta voitaisiin liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston mukaan poiketa. Ohjeissa olisi selitettävä tuotteiden asianmukainen käyttö ja hävittäminen, jotta päästöt ympäristöön voidaan minimoida.
- (26) Lisäksi liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettiin vuotuisia raportointivaatimuksia, jotta käyttö- ja hävittämisohjeiden antamista koskevan vaatimuksen tehokkuutta voitaisiin seurata ja jotta voitaisiin parantaa markkinoille saattamista koskevasta kiellosta vapautettujen synteettisten polymeerimikrohiukkasten käytön riskinhallintaa varten saatavilla olevaa näyttöä.
- (27) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 3 päivänä kesäkuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 70 artiklan nojalla lausunnon <sup>(22)</sup> liitteen XV mukaisesta asiakirja-aineistosta. Lausunnossaan RAC yhtyi liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston päätelmiin tunnistetuista riskeistä ja katsoi, että ehdotettu rajoitus on asianmukainen unionin laajuinen toimenpide kyseisten riskien vähentämiseksi.
- (28) RAC katsoi, että riskinvähentämisen näkökulmasta on tarkoituksenmukaisempaa olla vahvistamatta koon alarajaa polymeerimikrohiukkasille eli mukaan olisi sisällytettävä kaikki alle 15 mm:n suuruiset kuitutyypiset hiukkaset (kuitujen pisimmän mitan osalta) ja kaikki muut alle 5 mm:n suuruiset hiukkaset. RAC katsoi, että alle 0,1 µm:n suuruisien synteettisten polymeerimikrohiukkasten jättäminen rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle voisi joko mahdollistaa synteettisten polymeerimikrohiukkasten käytön jatkamisen tai jopa edistää siirtymistä pienempiin hiukkaskokoihin rajoituksen kiertämiseksi. Tämä voisi vaarantaa ehdotetun rajoituksen tehokkuuden, koska hiukkasten myrkyllisyyden odotetaan kasvavan mitä pienempiä ne ovat.
- (29) Lisäksi RAC katsoi, että kriteerien, jotka koskevat hajoavien polymeerien jättämistä rajoituksen ulkopuolelle, olisi oltava tiukempia kuin liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetut kriteerit. RAC katsoi erityisesti, että jos ulkopuolelle jättämisen perustelemiseksi on tarpeen tehdä ryhmiin 4 ja 5 kuuluvia testejä, kyseiset testit olisi suoritettava ja läpäistävä kolmessa asiaankuuluvassa ympäristön osa-alueessa eikä ainoastaan kaikkein merkityksellisimmässä osa-alueessa, kuten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetaan.
- (30) Urheilukenttien synteettisissä pintamateriaaleissa käytettäväksi tarkoitettun täyteaineen markkinoille saattamisen osalta RAC ilmoitti, että ottaen huomioon päästöjen vähentämiseen, käytännöllisyyteen ja täytöntöönpanokelpoisuuteen liittyvät näkökohdat se piti selvästi parempana markkinoille saattamisen kieltämistä siirtymäkauden jälkeen sen sijaan, että kiellosta myönnettäisiin poikkeus sillä edellytyksellä, että käytössä on riskinhallintatoimenpiteitä. Tärkein syy RAC:n näkemyksen taustalla oli se, että tekonurmikentillä käytettävä täyteaine on merkittävin yksittäinen tekijä, kun tarkastellaan mikromuovien käyttöä tuotteissa, ja suurin tuotteisiin tarkoitukSELLISESTI lisättyjen synteettisten polymeerimikrohiukkasten ympäristöpäästöjen lähde Euroopan tasolla. RAC oli huolissaan myös ehdotettujen riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuudesta erityisesti olemassa olevien urheilukenttien ja pienempikokoisten hiukkasten osalta. Se totesi myös, että se ei pidä mainittua rajaa 7 g/m<sup>2</sup> vuodessa minkäänlaisena hyväksyttävänä kynnyksarvona, koska tämäkin raja merkitsisi edelleen merkittäviä jatkuvia päästöjä ympäristöön.
- (31) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava kemikaaliviraston komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 10 päivänä joulukuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 71 artiklan 1 kohdan nojalla lausunnon, jossa se totesi, että ehdotettu rajoitus on asianmukainen unionin laajuinen toimenpide tunnistettuihin riskeihin puuttumiseksi, kun otetaan huomioon sen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset.
- (32) Ottaen huomioon RAC:n lausunnon SEAC ehdotti muutoksia liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuihin rajoituksiin ja katsoi, että synteettisten polymeerimikrohiukkasten määritelmässä koon alarajana olisi oltava 1 nm. Sen varmistamiseksi, että ehdotettu rajoitus voidaan panna täytöntöön ja että sen täytöntöönpanoa voidaan valvoa ja seurata, myös SEAC katsoi kuitenkin, että olisi ainakin väliaikaisesti tarpeen asettaa koon alaraja tasolle 0,1 µm (100 nm) silloin, kun analyysimenetelmillä tai liiteasiakirjoilla ei voida vahvistaa kyseistä kokoa pienempien synteettisten polymeerimikrohiukkasten pitoisuutta eikä näin ollen todentaa rajoituksen pitoisuusrajan noudattamista.

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

- (33) Sen lisäksi, että luonnolliset, hajoavat ja liukoiset polymeerit jätetään synteettisten polymeerimikrohiukkasten määritelmän ulkopuolelle, kuten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetaan, SEAC ehdotti, että soveltamisalan ulkopuolelle jätettäisiin polymeerit, joiden kemiallisessa rakenteessa ei ole hiiltä, koska sen mielestä nykyiset välineet hitaan hajoavuuden osoittamiseksi eivät sovellu tällaisille polymeereille. SEAC katsoi kuitenkin, että RAC:n olisi vahvistettava tällainen poissulkeminen.
- (34) Sikäli kuin on kyse käytöstä hajusteiden kapselointiin, SEAC ei kyennyt päättämään, olisiko viisi vai kahdeksan vuotta tarkoituksenmukaisin siirtymäkausi, ja suosittelee tarkastelemaan viisi vuotta pidemmän siirtymäkauden tarvetta uudelleen rajoituksen käyttöönoton jälkeen ja totesi, että tällainen uudelleentarkastelu ei saisi johtaa jatkuviin poikkeuksiin.
- (35) Tiettyjen kosmeettisten valmisteiden, joita ei huuhdella pois, eli meikkivalmisteiden sekä huulille tai kynsille tarkoitettujen valmisteiden osuus mikromuovien kokonaispäästöistä on vähäinen ja kyseisissä tuotteissa olevia synteettisiä polymeerimikrohiukkasia koskevalla kiellolla saattaisi olla suuri vaikutus kosmetiikkateollisuuteen, minkä vuoksi SEAC piti kahta muuta toimenpidettä sopivina vaihtoehtoina kiellolle saattaa kyseisiä tuotteita markkinoille kuuden vuoden siirtymäkauden jälkeen, kuten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetaan: joko asianmukaiset käyttö- ja hävittämisohjeet tai kuutta vuotta pidempi siirtymäkausi. Teollisuuteen kohdistuviin erilaisiin vaikutuksiin samoin kuin päästöihin liittyvien epävarmuustekijöiden vuoksi SEAC ei kuitenkaan kyennyt päättämään, olisiko jokin näistä vaihtoehdoista asianmukaisempi kuin kieltä ja kuuden vuoden siirtymäkausi, kuten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetaan.
- (36) SEAC totesi, että sellaisten riskinhallintatoimenpiteiden toteuttamisesta, joilla vähennetään rakeisen täyteaineen käytöstä urheilukenttien synteettisissä pintamateriaaleissa aiheutuvia päästöjä, aiheutuu todennäköisesti huomattavasti alhaisemmat kustannukset kuin niiden korvaamisesta muilla vaihtoehdoilla. Riskinhallintatoimenpiteet eivät kuitenkaan poistaisi tällaisia päästöjä kokonaan, joten pitkällä aikavälillä ne eivät olisi yhtä tehokkaita kuin kieltä. Tätä taustaa vasten SEAC totesi, että jonkin tietyn vaihtoehdon valinta voisi perustua vain toimintapoliittisiin painopisteisiin.
- (37) SEAC totesi, että SEAC:n lausuntoluonnoksesta järjestetyn kuulemisen aikana saadut tiedot osoittavat, että tietyt muovipellettien, -hiutaleiden ja -jauheiden, jäljempänä 'muovipelletit', jotka kuuluvat synteettisten polymeerimikrohiukkasten määritelmään, toimitusketjun toimijat voivat todennäköisesti alkaa raportoida niiden käytöstä nopeammin kuin 36 kuukauden kuluttua, kuten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetaan, koska teollisuus on pyrkinyt toteuttamaan vapaaehtoisia aloitteitaan, kuten Operation Clean Sweep -ohjelmaa.
- (38) Rajoitusmenettelyn aikana kuultiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 77 artiklan 4 kohdan h alakohdan mukaisesti täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi perustettua foorumia, jäljempänä 'foorumi', ja sen suositukset otettiin huomioon.
- (39) Foorumi katsoi, että alle 0,1 µm:n suuruisten synteettisten polymeerimikrohiukkasten mittaamiseen liittyy teknisiä vaikeuksia, ja totesi, että tällä hetkellä alin teknisesti saavutettavissa oleva raja on noin 0,1 µm. Foorumi totesi lisäksi, että valvontaviranomaiset voivat tukeutua asiakirjatodisteisiin sen osoittamiseksi, että aine tai seos ei sisällä alle 5 mm:n suuruisia hiukkasia rajoituksella asetettuja raja-arvoja suurempina pitoisuuksina. Epäselvissä tapauksissa asiakirjatodisteet voidaan kuitenkin todentaa ainoastaan pätevällä fysikaalisella tai analyttisellä menetelmällä tai molemmilla. Foorumi suosittelee, että synteettisten polymeerimikrohiukkasten määritelmään sisällytetään koon alaraja. Jos alarajaa ei suositella, foorumi ehdotti, että rajoituksen täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa varten harkittaisiin väliaikaista ratkaisua, joka perustuu siihen, mikä on käytännössä mahdollista ja tällä hetkellä käytettävissä olevien analyysimenetelmien mukaista. Lisäksi foorumi suosittelee määritelmän tarkistamista rajoituksen voimaantulon jälkeen viimeisimmän tieteellisen ja teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi.
- (40) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot <sup>(23)</sup> komissiolle 23 päivänä helmikuuta 2021.

<sup>(23)</sup> Riskinarviointikomitea (RAC), sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea (SEAC): Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics of 10 December 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n täydentävän lausunnon (24) komissiolle 22 päivänä huhtikuuta 2021. Komissio oli pyytänyt RAC:ta tarkastelemaan erityisesti i) urheilukenttien keinotekoisien pintamateriaalien täyteaineiden rajoittamista koskevia vaihtoehtoja ottaen huomioon Euroopan standardointikomitean (CEN) vastikään julkaistun teknisen raportin TR17519 "Surfaces for sport areas – Synthetic turf sport facilities – Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment" sekä ii) SEAC:n ehdottamaa sellaisten polymeerien, joissa ei ole hiiliatomeja, jättämistä soveltamisalan ulkopuolelle. RAC toisti pitävänsä selvästi parempana, että urheilukenttien synteettisissä pintamateriaaleissa käytettävän täyteaineen saattaminen markkinoille kiellettäisiin. Mitä tulee sellaisia polymeerejä, joiden rakenteessa ei ole hiiliatomeja, koskevaan poikkeukseen, RAC totesi, että asiaan liittyvien ekomyrkyllisyystietojen puuttumisen vuoksi ei ollut mahdollista päätellä, etteikö tällaisista polymeereistä aiheutuisi hiukkasmuodossa samoja riskejä kuin sellaisista polymeereistä peräisin olevista hiukkasista, joiden rakenteessa on hiiliatomeja.
- (42) Kun otetaan huomioon liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto, RAC:n ja SEAC:n lausunnot, sosioekonomiset vaikutukset ja vaihtoehtojen saatavuus, komissio katsoo, että synteettisten polymeerimikrohiukkasten käyttö yksinään tai tarkoituksellisesti tuotteisiin lisättyinä aiheuttaa huomattavaa mikromuovisaastetta. Tämä saaste aiheuttaa ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava unionin laajuisesti. On osoitettu, että mikromuovisaaste on erittäin hitaasti hajoavaa ja käytännössä mahdotonta poistaa ympäristöstä, kun sitä on sinne päässyt, ja että se kertyy asteittain ympäristöön. Päästöjen vähentämiseksi ilman aiheutonta viivytystä on sen vuoksi tarpeen ottaa käyttöön rajoitus, joka koskee synteettisten polymeerimikrohiukkasten saattamista markkinoille sellaisenaan tai tarkoituksellisesti seoksiin lisättyinä jonkin halutun ominaisuuden, kuten värin, rakenteen, volyymin, vedenimevyyden, juoksevuuden tai lämmönkestävyyden, saamiseksi aikaan. Tiettyjen tuoteryhmien osalta ehdotetaan erityisiä siirtymäkausia ja poikkeuksia odotettavissa olevien sosioekonomisten vaikutusten ja vaihtoehtojen saatavuuden mukaan.
- (43) Monien rajoituksen soveltamisalaan kuuluvien polymeerien riskistä on näyttöä. Sikäli kuin on kyse muista polymeereistä, joista on vähemmän tietoa, niiden aiheuttamasta riskistä voidaan kuitenkin tehdä päätelmiä sellaisten objektiivisten kriteerien pohjalta, jotka koskevat kyseisiä polymeerejä sisältäviä tai niillä pinnoitettuja mikrohiukkasia. Komissio katsoo, että tämän rajoituksen olisi katettava polymeeriryhmät, joilla on samat merkitykselliset fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet ja hiukkaskoko ja jotka hajoavat hitaasti ympäristössä. Tämä mahdollistaa rajoituksen soveltamisalaan kuuluvien aineiden objektiivisen tunnistamisen.
- (44) Komissio pitää aiheellisena jättää luonnolliset, hajoavat ja liukoiset polymeerit synteettisten polymeerimikrohiukkasten määritelmän ulkopuolelle, koska ne eivät lisää riskiä. Komission mielestä on lisäksi perusteltua jättää rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle polymeerit, joiden rakenteessa ei ole hiiliatomeja, koska ei ole olemassa merkityksellisiä ekotoksisuustietoja siitä, aiheutuisiko tällaisista polymeereistä hiukkasmuodossa samat riskit kuin sellaisista polymeereistä peräisin olevista hiukkasista, joiden rakenteessa on hiiliatomeja.
- (45) Komissio katsoo, että synteettiset polymeerimikrohiukkaset, joiden koko on alle 0,1 µm kaikissa suunnissa, aiheuttavat ympäristölle samanlaisen tai mahdollisesti suuremman riskin kuin kooltaan kaikissa suunnissa 0,1 µm:n ja 5 mm:n välillä olevat hiukkaset. Synteettisten polymeerimikrohiukkasten määritelmän olisi sen vuoksi katettava kaikissa suunnissa alle 5 mm:n suuruisissa hiukkasissa olevat tai niitä pinnoittavat polymeerit ja alle 15 mm:n pituiset kuitumaiset hiukkaset. Komissio on kuitenkin samaa mieltä foorumin ja SEAC:n kanssa siitä, että kaikissa suunnissa alle 0,1 µm:n suuruisien tai tapauksen mukaan alle 0,3 µm:n pituisten hiukkasten tunnistamiseen ja kvantifointiin liittyy tällä hetkellä analyttisiä rajoitteita, koska hiukkaset ovat liian pieniä. Oikeusvarmuuden takaamiseksi tapauksissa, joissa käytettävissä olevien analyysimenetelmien tai tuotteen mukana seuraavien asiakirjojen perusteella ei voida määrittää synteettisten polymeerimikrohiukkasten pitoisuutta tuotteessa, kyseisten mikrohiukkasten koon alarajaksi olisi rajoituksen täytäntöönpanon valvontaa varten asetettava tapauksen mukaan 0,1 µm kaikissa suunnissa tai 0,3 µm:n pituus. Tätä raja-arvoa ei pitäisi enää soveltaa sen jälkeen, kun käyttöön tulee uusia tai parannettuja menetelmiä, joiden avulla voidaan tunnistaa ja kvantifioida synteettiset polymeerimikrohiukkaset, jotka ovat kaikissa suunnissa pienempiä kuin 0,1 µm tai alle 0,3 µm pituudeltaan.

(24) Committee for Risk Assessment (RAC): Opinion related to the request by the Executive Director of ECHA under Art. 77(3)(c) of REACH to prepare a supplementary opinion on: CEN technical report 17519 on risk management measures for artificial pitches and the ESTC study on their effectiveness and the proposed derogation for polymers without carbon atoms in their structure. [https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77\\_3c\\_mpinfillandnewderogationforpolymers\\_opi\\_rac\\_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726](https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726)

- (46) Komissio on RAC:n kanssa samaa mieltä siitä, että rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle olisi jätettävä ainoastaan polymeerit, jotka hajoavat useissa ympäristön osa-alueissa. Yleisesti hyväksytty käsitys on, että missä tahansa ryhmiin 1–3 kuuluvassa seulontatestimenetelmässä saatu positiivinen tulos ennustaa hajoavuutta kaikissa ympäristön osa-alueissa. Näin ollen komissio katsoo, että jonkin näistä testausmenetelmistä läpäiseminen riittää osoittamaan hajoavuuden tämän rajoituksen soveltamista silmällä pitäen. Toisaalta on epävarmaa, olisiko polymeerillä, joka läpäisee ryhmään 4 tai 5 kuuluvan testin yhdessä ympäristön osa-alueessa, samanlainen hajoamiskäyttäytyminen toisessa osa-alueessa. Näin ollen komissio katsoo, että kun käytetään ryhmään 4 tai 5 kuuluvia testausmenetelmiä, polymeerin on läpäistävä nämä testit kolmessa ympäristön osa-alueessa, jotta kyseinen polymeeri voidaan jättää rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (47) Jotta voidaan ottaa huomioon polymeerien hajoamista ja liukoisuutta koskeva mahdollinen tieteellinen kehitys, mukaan lukien uudet testausmenetelmät, jotka on erityisesti kehitetty synteettisten polymeerimikrohiukkasten hajoavuuden tai liukoisuuden arvioimiseksi, voi olla tarpeen tarkistaa hajoavuuden tai liukoisuuden osoittamiseksi laadittuja standardoituja testausmenetelmiä ja läpäisykriteereitä.
- (48) Synteettisten polymeerimikrohiukkasten käyttö maatalous- ja puutarhatuotteissa esimerkiksi lannoitteiden tai kasvinsuojeluaineiden vapautumisen kontrolloimiseen tai lannoitteiden ja maaperän välisen veden virtauksen hallintaan, vähentää maaperään ja kasveihin levitettävien tehoaineiden määrää ja käyttäjän altistumista tällaisille mahdollisesti myrkyllisille tuotteille sekä niiden ympäristövaikutuksia. On tarpeen helpottaa sellaisten ympäristön kannalta kestävien vaihtoehtojen kehittämistä, joiden avulla kyseisistä hyödyllisistä sovelluksista tulisi ”mikromuovittomia” ja ne voisivat pysyä markkinoilla. SEAC katsoi, että ehdotetut maatalous- ja puutarhatuotteita koskevat toimenpiteet olisivat asianmukaisia vain, jos keskipitkällä aikavälillä tulisi saataville toimivuudeltaan vähintään samanlaisia hajoavia vaihtoehtoja. Asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistetaan jo yleiset periaatteet sen arvioimiseksi, ovatko EU-lannoitevalmisteiden sisältämät polymeerit hajoavia. Tätä taustaa vasten komissio pitää perusteltuna asettaa erityiset edellytykset ja läpäisykriteerit polymeerien hajoavuuden testaamiseksi muissa maatalous- ja puutarhatuotteissa kuin EU-lannoitevalmisteissa, kuten lannoitevalmisteissa, joita ei ole niitä markkinoilla saataville asetettaessa merkitty CE-merkinnällä, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus asetuksessa (EU) 2019/1009 vahvistettujen testausedellytysten kanssa ja helpottaa vaihtoehtojen kehittämistä.
- (49) Komissio katsoo, että liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet, sellaisina kuin ne ovat RAC:n ja SEAC:n muuttamina, ovat merkityksellisiä tunnistettuun riskiin puuttumiseksi. Komissio katsoo kuitenkin, että päätös siitä, mikä näistä riskinhallintatoimenpiteistä on asianmukaisin tunnistetun riskin kannalta, kun otetaan huomioon niiden sosioekonominen vaikutus, mukaan lukien erityisten poikkeusten tai siirtymäkausien tarkasteleminen, olisi tehtävä tapauskohtaisesti eri käyttötarkoituksissa.
- (50) Puhdistamolietettä ja kompostia ei ole tarpeen nimenomaisesti jättää tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, kuten liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnoissa ehdotetaan, koska näissä tuotteissa olevat synteettiset polymeerimikrohiukkaset eivät esiinny niissä tarkoituksellisesti eivätkä ne sen vuoksi kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan. Toisaalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>(25)</sup> soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeet ja rehut olisi kaksinkertaisen sääntelyn välttämiseksi jätettävä tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.
- (51) Hajusteiden kapseloinnin osalta komissio katsoo, että kuusi vuotta on sopivin siirtymäkausi, koska se antaa teollisuudelle riittävästi aikaa kaikkien sellaisten tuotteiden uudelleenmuotoiluun, joille ei tällä hetkellä ole saatavilla vaihtoehtoja.
- (52) Kun kyse on meikkivalmisteista tai huulille tai kynsille tarkoitetuista valmisteista, ehdotetun rajoituksen vuoksi tarpeellisesta uudelleenmuotoilusta aiheutuvien kustannusten oletetaan olevan suuremmat kuin muiden sellaisten kosmeettisten valmisteiden tapauksessa, joita ei huuhdella pois. Ottaen huomioon meikkivalmisteiden sekä huulille tai kynsille tarkoitettujen valmisteiden suhteellisen vähäisen osuuden kokonaispäästöistä komissio katsoo, että tällaisten tuotteiden markkinoille saattamisen kieltämistä koskeva 12 vuoden siirtymäkausi on perusteltu, jotta voidaan varmistaa riittävästi aikaa sopivien vaihtoehtojen kehittämiseen ja rajoittaa teollisuudelle aiheutuvia kustannuksia. Jotta kuitenkin kannustettaisiin synteettisten polymeerimikrohiukkasten korvaamiseen meikkivalmisteissa sekä huulille tai kynsille tarkoitetuissa valmisteissa ennen siirtymäkauden päättymistä, kaikissa markkinoille saatetuissa meikkivalmisteissa sekä huulille tai kynsille tarkoitetuissa valmisteissa, jotka edelleen

<sup>(25)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).



sisältävät synteettisiä polymeerimikrohiukkasia, olisi oltava kuluttajia tästä informoiva merkintä 17 päivästä lokakuuta 2031. Toimittajille aiheutuvan tarpeettoman rasitteen ja tuotteiden palautusmenettelyjen välttämiseksi olisi vahvistettava lisäaika, jonka kuluessa toimittajilla ei olisi velvollisuutta esittää edellä mainittua merkintää tuotteissa, jotka on jo saatettu markkinoille ennen 17 päivää lokakuuta 2031.

- (53) Urheilukenttien synteettisissä pintamateriaaleissa käytettävän rakeisen täyteaineen osalta komissio katsoo, että markkinoille saattamista koskevan kiellon siirtymäkauden pidentäminen kahdeksaan vuoteen on perusteltua, jotta voidaan varmistaa, että suurempi määrä nykyisistä synteettisistä urheilukentistä, joilla käytetään tätä tuotetta, pääsevät luonnollisen elinkaarensa päähän, ennen kuin ne on korvattava.
- (54) Siltä osin kuin on kyse riskinhallintatoimenpiteestä, joka edellyttää käyttö- ja hävittämisohjeiden toimittamista, on perusteltua asettaa yli 24 kuukauden siirtymäkausi synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden toimittajille, jotta tiedot tällaisten mikrohiukkasten asianmukaisesta hävittämisestä voidaan siirtää eteenpäin toimitusketjussa ja, jos pakkausselostetta tai pakkausta muutetaan, käytössä on riittävästi aikaa tarvittavien lakisäätteiden hyväksyntöjen saamiseksi tarvittaessa. Lisäksi komissio katsoo, että sähköisten merkintöjen uusin tekninen kehitys ja langattomien sähköisten välineiden laaja käyttö olisi otettava huomioon. Rajoituksen olisi sen vuoksi mahdollistettava tietojen toimittamisessa käytettäväksi lisämenetelmäksi se, että käyttö- ja hävittämisohjeet asetetaan digitaalisesti saataville sähköisessä muodossa.
- (55) Direktiivissä 2001/83/EY edellytetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja asetuksessa (EU) 2019/6 eläinlääkkeiden osalta, että käyttö- ja hävittämisohjeet on sisällytettävä lääkkeen pakkaukseen tai pakkausselosteeseen. Sen vuoksi komissio ei pidä tarpeellisena ottaa käyttöön lisävelvoitteita ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden käyttö- ja hävittämisohjeiden osalta.
- (56) Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettujen raportointivaatimusten osalta, sellaisina kuin ne ovat RAC:n ja SEAC:n muuttamina, komissio katsoo, että niillä edistetään käyttö- ja hävittämisohjeiden tehokkuuden seurantaa ja parannetaan näyttopohjaa markkinoille saattamista koskevasta kiellostä vapautettujen käyttötarkoitusten riskinhallinnan osalta. Komissio katsoo lisäksi, että kemikaalivirastolle ilmoitettaviin tietoihin on sisällytettävä viittaus sovellettaviin poikkeuksiin, jotta voidaan helpottaa täytäntöönpanon valvontaa aiheuttamatta teollisuudelle lisärasitetta. Lisäksi valmistajien ja teollisten jatkokäyttäjien olisi edellytettävä arvioivan ja raportoivan omat päästönsä. Lisäksi sen varmistamiseksi, että kaikkia toimitusketjun päästöjä seurataan ja niistä raportoidaan aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta loppukäyttäjille, synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden toimittajien, jotka saattavat kyseiset tuotteet ensimmäistä kertaa markkinoille ammattikäyttäjille ja suurelle yleisölle, on arvioitava omien päästöjensä lisäksi myös toimintaketjussa myöhemmin tapahtuvat päästöt siitä hetkestä, kun tuote saatetaan markkinoille, siihen hetkeen, kun se loppukäytön jälkeen hävitetään, ja raportoitava kokonaispäästöistä kemikaalivirastolle. Jotta voidaan varmistaa ilmoitettujen tietojen optimaalinen käyttö ja helpottaa täytäntöönpanon valvontaa, tällaiset tiedot olisi asetettava jäsenvaltioiden saataville.
- (57) Ympäristöön päässeet muovipelletit ovat merkittävä mikromuovien teollinen lähde ympäristössä. Muovipellettien toimitusketju on jo ottamassa käyttöön vapaaehtoisia aloitteita, joihin sisältyy raportointi, jotta voidaan minimoida pellettien pääsy ympäristöön. Tätä taustaa vasten komissio katsoo, että tämän alan raportointivaatimuksia koskeva 24 kuukauden siirtymäkausi on perusteltu.
- (58) Kaksinkertaisen raportoinnin välttämiseksi silloin, kun toimitusketjussa on useampi kuin yksi toimija, joka saattaa markkinoille saman synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävän tuotteen, ainoastaan kyseisen toimitusketjun ensimmäisen toimijan olisi toimitettava vaaditut tiedot kemikaalivirastolle.
- (59) Tämän rajoituksen täytäntöönpanon valvonnan helpottamiseksi synteettisiä polymeerihukkasia sisältävien tuotteiden valmistajien, maahantuojien ja teollisten jatkokäyttäjien olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille näiden pyynnöstä tiedot, joiden avulla voidaan yksiselitteisesti tunnistaa niiden tuotteisiin sisältyvät rajoituksen soveltamisalaan kuuluvat polymeerit ja kyseisten polymeerien tehtävä tuotteessa. Lisäksi valmistajien, maahantuojien ja teollisten jatkokäyttäjien, jotka väittävät, että tiettyjä niiden tuotteissa olevia polymeerejä ei hajoavuutensa tai liukoisuutensa vuoksi tulisi pitää synteettisinä polymeerimikrohiukkasinä, olisi toimitettava toimivaltaisille viranomaisille näiden pyynnöstä tiedot, jotka osoittavat nämä ominaisuudet. Teollisten jatkokäyttäjien, joilla ei ole vaadittuja tietoja, olisi ensin pyydyttävä ne toimittajiltaan. Kaupallisten tietojen luottamuksellisuuden suojaamiseksi toimittajien, jotka eivät halua jakaa pyydyttyjä tietoja teollisille jatkokäyttäjille, olisi voitava toimittaa ne suoraan niitä pyytäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle.

- (60) Tuotteiden tarpeettomien palautusmenettelyjen estämiseksi ja jätteen vähentämiseksi on tarpeen säätää, että synteettisiä polymeerimikrohiukkasia, sellaisinaan tai seoksissa, jotka on saatettu markkinoille ennen 17 päivää lokakuuta 2023, voidaan edelleen saattaa markkinoille. Tätä sääntöä ei tarvita sellaisten synteettisten polymeerimikrohiukkasten käyttötarkoitusten osalta, joihin sovelletaan siirtymäkausia.
- (61) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (62) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2023.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII seuraavasti:

1) Lisätään nimike seuraavasti:

<p>”78. Synteettiset polymeerimikrohiukkaset: kiinteät polymeerit, jotka täyttävät molemmat seuraavista edellytyksistä: a) sisältyvät hiukkasiin ja muodostavat vähintään 1 painoprosentin kyseisistä hiukkasista; tai muodostavat hiukkasten pinnalle yhtenäisen pinnoitteen; b) vähintään 1 painoprosentti a alakohdassa tarkoitetuista hiukkasista täyttää jommankumman seuraavista edellytyksistä: i) hiukkasen koko on kaikissa suunnissa enintään 5 mm; ii) hiukkasen pituus on enintään 15 mm ja pituuden ja halkaisijan suhde suurempi kuin 3. Seuraavat polymeerit jätetään tämän määrittämisen ulkopuolelle: a) polymeerit, jotka ovat tulosta luonnossa tapahtuneesta polymerisaatiosta riippumatta prosessista, jonka avulla ne on erotettu, ja jotka eivät ole kemiallisesti muunnettuja aineita; b) polymeerit, jotka ovat hajoavia, kuten lisäyksen 15 mukaisesti on osoitettu; c) polymeerit, joiden liukoisuus on suurempi kuin 2 g/l, kuten lisäyksen 16 mukaisesti on osoitettu; d) polymeerit, joiden kemiallinen rakenne ei sisällä hiiliatomeja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ei saa saattaa markkinoille aineina sellaisenaan tai, jos synteettisiä polymeerimikrohiukkasia on lisätty jonkin halutun ominaisuuden antamiseksi, seoksissa 0,01 painoprosentin tai sitä suurempina pitoisuuksina.</li> <li>2. Tässä nimikkeessä käytetään seuraavia määritelmiä:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, ei kuitenkaan yhtä molekyyliä, jolla on selvät fyysiset rajat;</li> <li>b) 'kiinteällä' tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka ei ole nestettä tai kaasua;</li> <li>c) 'kaasulla' tarkoitetaan ainetta tai seosta, jonka höyrynpaine 50 °C:n lämpötilassa on yli 300 kPa (absoluuttinen) tai joka on täysin kaasumainen 20 °C:n lämpötilassa 101,3 kPa:n normaalipaineessa;</li> <li>d) 'nesteellä' tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka täyttää jonkin seuraavista edellytyksistä:           <ol style="list-style-type: none"> <li>i) aineen tai seoksen höyrynpaine 50 °C:n lämpötilassa on enintään 300 kPa, se ei ole täysin kaasumainen 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n normaalipaineessa ja sen sulamispiste tai sulamisen alkamispiste on 20 °C tai vähemmän normaalipaineessa 101,3 kPa;</li> <li>ii) aine tai seos täyttää American Society for Testing and Materials -järjestön (ASTM) kokeen D 4359-90 "Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid" kriteerit;</li> <li>iii) aine tai seos läpäisee Genevessä 30. syyskuuta 1957 tehdyn vaarallisten tavaroiden kansainvälisiä tielukjetuksia koskevan eurooppalaisen sopimuksen (ADR) liitteessä A olevan 2 osan 2.3.4 kohdassa kuvatun juoksevuuden määrittäykseen (penetraatiokoe);</li> </ol> </li> <li>e) 'meikkivalmisteella' tarkoitetaan ainetta tai seosta, jonka on tarkoitus olla kosketuksissa ihmiskehon tiettyjen ulkoisten osien, kuten orvaskeden, kulmakarvojen ja silmäripsien, kanssa ja jonka tarkoituksena on yksinomaan tai pääasiallisesti muuttaa niiden ulkonäköä.</li> </ol> </li> <li>3. Jos tämän nimikkeen soveltamisalaan kuuluvien synteettisten polymeerimikrohiukkasten pitoisuutta ei voida määrittää käytettävissä olevilla analyysimenetelmillä tai liiteasiakirjoilla, 1 kohdassa tarkoitettua pitoisuusrajan noudattamisen todentamiseksi otetaan huomioon ainoastaan vähintään seuraavan kokoiset hiukkaset:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 0,1 µm kaikissa suunnissa sellaisten hiukkasten osalta, joiden koko kaikissa suunnissa on enintään 5 mm;</li> <li>b) pituus 0,3 µm sellaisten hiukkasten osalta, joiden pituus on enintään 15 mm ja pituuden ja halkaisijan suhde suurempi kuin 3.</li> </ol> </li> </ol>
--	--

4. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta seuraavien markkinoille saattamiseen:
  - a) synteettiset polymeerimikrohiukkaset aineina sellaisenaan tai seoksissa käytettäväksi teollisuuslaitoksissa;
  - b) direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (\*) soveltamisalaan kuuluvat eläinlääkkeet;
  - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1009 (\*\*) soveltamisalaan kuuluvat EU-lannoitevalmisteet;
  - d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 (\*\*\*) soveltamisalaan kuuluvat elintarvikeli-säaineet;
  - e) *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut laitteet, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 (\*\*\*\*) soveltamisalaan kuuluvat laitteet;
  - f) asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa tarkoitetut elintarvikkeet, jotka eivät kuulu tämän kohdan d alakohdan soveltamisalaan, ja kyseisen asetuksen 3 artiklan 4 kohdassa määritelty rehu.
5. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta seuraavien synteettisten polymeerimikrohiukkasten saattamiseen markkinoille aineina sellaisenaan tai seoksissa:
  - a) synteettiset polymeerimikrohiukkaset, jotka ovat eristettyinä ympäristöstään teknisin keinoin siten, että päästöt ympäristöön estetään, kun niitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti aiotun loppukäytön aikana;
  - b) synteettiset polymeerimikrohiukkaset, joiden fysikaaliset ominaisuudet muuttuvat pysyvästi aiotun loppukäytön aikana siten, että polymeeri ei enää kuulu tämän nimikkeen soveltamisalaan;
  - c) synteettiset polymeerimikrohiukkaset, jotka sisällytetään pysyvästi kiinteään matriisiin aiotun loppukäytön aikana.
6. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan seuraavasti seuraaviin käyttötarkoituksiin:
  - a) 17 päivästä lokakuuta 2029 hajusteiden kapselointiin käytettäviin synteettisiin polymeerimikrohiukkasiin;
  - b) 17 päivästä lokakuuta 2027 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II–VI johdannossa olevan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyihin poishuuhdeltaviin valmisteisiin, paitsi jos tällaiset valmisteet kuuluvat tämän kohdan a alakohdan soveltamisalaan tai sisältävät synteettisiä polymeerimikrohiukkasia ("mikrohelmiä") käytettäväksi hankaamiseen eli kuorimiseen, kiillottamiseen tai puhdistamiseen;
  - c) 17 päivästä lokakuuta 2035 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II–VI johdannossa olevan 1 kohdan e alakohdassa määriteltyihin huulille tarkoitettuihin valmisteisiin, mainitun asetuksen liitteiden II–VI johdannossa olevan 1 kohdan g alakohdassa määriteltyihin kynsille tarkoitettuihin valmisteisiin ja kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluviin meikkivalmisteisiin, paitsi jos tällaiset valmisteet kuuluvat tämän kohdan a tai b alakohdan soveltamisalaan tai sisältävät mikrohelmiä;

- d) 17 päivästä lokakuuta 2029 asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteiden II–VI johdannossa olevan 1 kohdan b alakohdassa määriteltyihin valmisteisiin, joita ei huuhdella pois, paitsi jos tällaiset valmisteet kuuluvat tämän kohdan a tai c alakohdan soveltamisalaan;
- e) 17 päivästä lokakuuta 2028 pesuaineisiin, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 648/2004 2 artiklan 1 kohdassa, vahoihin, kiillotusaineisiin ja ilmanraikastimiin, paitsi jos kyseiset tuotteet kuuluvat tämän kohdan a alakohdan soveltamisalaan tai sisältävät mikrohelmiä;
- f) 17 päivästä lokakuuta 2029 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (\*\*\*\*) soveltamisalaan kuuluviin 'laitteisiin', paitsi jos kyseiset laitteet sisältävät mikrohelmiä;
- g) 17 päivästä lokakuuta 2028 asetuksen (EU) 2019/1009 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyihin 'lannoitevalmisteisiin', jotka eivät kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan;
- h) 17 päivästä lokakuuta 2031 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 (\*\*\*\*\*) 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin kasvinsuojeluaineisiin ja kyseisillä aineilla käsiteltyihin siemeniin sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (\*\*\*\*\*) 3 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määriteltyihin biosidivalmisteisiin;
- i) 17 päivästä lokakuuta 2028 maatalous- ja puutarhakäyttöön tarkoitettuihin tuotteisiin, jotka eivät kuulu g tai h alakohdan soveltamisalaan;
- j) 17 päivästä lokakuuta 2031 urheilukenttien synteettisissä pintamateriaaleissa käytettävään rakeiseen täyteaineeseen.
7. Edellä 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen synteettisten polymeerimikrohiukkasten toimittajien on 17 päivästä lokakuuta 2025 alkaen toimitettava seuraavat tiedot:
- a) käyttö- ja hävittämisohjeet, joissa selitetään teollisille jatkokäyttäjille, miten synteettisten polymeerimikrohiukkasten päästöt ympäristöön voidaan estää;
- b) seuraava maininta: "Toimitettaviin synteettisiin polymeerimikrohiukkasiin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 78 vahvistettuja ehtoja";
- c) tiedot aineessa tai seoksessa olevien synteettisten polymeerimikrohiukkasten määrästä tai tapauksen mukaan pitoisuudesta;
- d) aineen tai seoksen sisältämien polymeerien tunnistamista koskevat yleiset tiedot, joiden avulla valmistajat, teolliset jatkokäyttäjät ja muut toimittajat voivat täyttää 11 ja 12 kohdassa säädetyt velvoitteensa.
8. Edellä 4 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden toimittajien on 17 päivästä lokakuuta 2026 alkaen ja 4 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden ja 5 kohdassa tarkoitettujen synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden toimittajien on 17 päivästä lokakuuta 2025 alkaen annettava käyttö- ja hävittämisohjeet, joissa selitetään ammattikäyttäjille ja yleisölle, miten synteettisten polymeerimikrohiukkasten päästöt ympäristöön voidaan estää.

9. Edellä 6 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen tuotteiden, jotka sisältävät synteettisiä polymeerimikrohiukkasia, toimittajien on 17 päivästä lokakuuta 2031 alkaen 16 päivään lokakuuta 2035 saakka esitettävä seuraava maininta: ”Tämä tuote sisältää mikromuoveja.” Ennen 17 päivää lokakuuta 2031 markkinoille saatetuissa tuotteissa on kuitenkin oltava tämä maininta vasta 17 päivästä joulukuuta 2031.
10. Edellä 7, 8 ja 9 kohdassa tarkoitetut tiedot on annettava selvästi näkyvän, pysyvän ja luettavissa olevan tekstin muodossa tai 7 ja 8 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta soveltuviissa tapauksissa kuvamerkkeinä. Teksti tai kuvamerkit on sijoitettava synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden etikettiin, pakkaukseen tai pakkausselosteeseen tai 7 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta käyttöturvallisuustiedotteeseen. Tekstin tai kuvamerkkien lisäksi toimittajat voivat tarjota digitaalisen välineen, joka mahdollistaa pääsyn kyseisten tietojen sähköiseen versioon.  
Jos käyttö- ja hävittämisohjeet annetaan 7, 8 ja 9 kohdan mukaisesti tekstin muodossa, ne on laadittava niiden jäsenvaltioiden virallisilla kielillä, joissa aine tai seos saatetaan markkinoille, jolleivät asianomaiset jäsenvaltiot toisin säädiä.
11. Pellettien, hiutaleiden ja jauheiden muodossa olevana muovin valmistuksen raaka-aineena teollisuuslaitoksissa käytettävien synteettisten polymeerimikrohiukkasten valmistajien ja teollisten jatkokäyttäjien on vuodesta 2026 alkaen ja synteettisten polymeerimikrohiukkasten muiden valmistajien ja muiden teollisten jatkokäyttäjien, jotka käyttävät synteettisiä polymeerimikrohiukkasia teollisuuslaitoksissa, on vuodesta 2027 alkaen toimitettava kemikaalivirastolle kunkin vuoden 31 päivään toukokuuta mennessä seuraavat tiedot:
- kuvaus synteettisten polymeerimikrohiukkasten käytöstä edellisenä kalenterivuonna;
  - synteettisten polymeerimikrohiukkasten kunkin käyttötarkoituksen osalta yleiset tiedot käytetyistä polymeereistä;
  - synteettisten polymeerimikrohiukkasten kunkin käyttötarkoituksen osalta arvio ympäristöön edellisenä kalenterivuonna päässeiden synteettisten polymeerimikrohiukkasten määrästä, mukaan lukien myös kuljetuksen aikana ympäristöön päässeiden synteettisten polymeerimikrohiukkasten määrä;
  - synteettisten polymeerimikrohiukkasten kunkin käyttötarkoituksen osalta viittaus 4 kohdan a alakohdassa säädettyyn poikkeukseen.
12. Edellä 4 kohdan b, d ja e alakohdassa tarkoitettujen synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden ja 5 kohdassa tarkoitettujen synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden, jotka on saatettu ensimmäistä kertaa markkinoille ammattikäyttäjille ja yleisölle, toimittajien on vuodesta 2027 alkaen toimitettava kemikaalivirastolle kunkin vuoden 31 päivään toukokuuta mennessä seuraavat tiedot:
- kuvaus loppukäyttöistä, joita varten synteettiset polymeerimikrohiukkaset saatettiin markkinoille edellisenä kalenterivuonna;

	<p>b) kunkin sellaisen loppukäytön osalta, jota varten synteettiset polymeerimikrohiukkaset on saatettu markkinoille, yleiset tiedot edellisen kalenterivuoden aikana markkinoille saatettujen polymeerien tunnistetiedoista;</p> <p>c) kunkin sellaisen loppukäytön osalta, jota varten synteettiset polymeerimikrohiukkaset on saatettu markkinoille, arvio ympäristöön edellisenä kalenterivuonna päässeiden synteettisten polymeerimikrohiukkasten määrästä, mukaan lukien myös kuljetuksen aikana ympäristöön päässeiden synteettisten polymeerimikrohiukkasten määrä;</p> <p>d) synteettisten polymeerimikrohiukkasten kunkin käyttötarkoituksen osalta viittaus 4 kohdan b, d tai e alakohdassa tai 5 kohdan a, b tai c alakohdassa säädettyyn soveltuvaan poikkeukseen tai soveltuviin poikkeuksiin.</p> <p>13. Kemikaalivirasto asettaa 11 ja 12 kohdan mukaisesti toimitettavat tiedot jäsenvaltioiden saataville.</p> <p>14. Synteettisiä polymeerimikrohiukkasia sisältävien tuotteiden valmistajien, maahantuojien ja teollisten jatkokäyttäjien on annettava toimivaltaisille viranomaisille näiden pyynnöstä tiedot tämän nimikkeen soveltamisalaan kuuluvista kyseisissä tuotteissa olevista polymeereistä ja kyseisten polymeerien tehtävästä näissä tuotteissa. Polymeerin tunnistetietojen on oltava riittävät polymeerien yksiselitteiseen tunnistamiseen, ja niihin on sisällyttävä vähintään liitteessä VI olevassa 2.1–2.2.3 ja 2.3.5, 2.3.6 ja 2.3.7 kohdassa vahvistetut tiedot tapauksen mukaan. Jos tiedot eivät ole teollisten jatkokäyttäjien saatavilla, niiden on pyydettävä ne toimittajaltaan seitsemän päivän kuluessa toimivaltaisten viranomaisten pyynnön vastaanottamisesta ja ilmoitettava tehdystä pyynnöstä kyseisille viranomaisille viipymättä. Saatuaan toisessa alakohdassa tarkoitetun pyynnön toimittajien on toimitettava pyydetty tiedot 30 päivän kuluessa teolliselle jatkokäyttäjälle tai suoraan niitä pyytäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle. Jos toimittaja antaa tiedot teolliselle jatkokäyttäjälle, teollisen jatkokäyttäjän on toimitettava nämä tiedot viipymättä toimivaltaisille viranomaisille. Jos toimittaja toimittaa tiedot suoraan viranomaiselle, sen on viipymättä ilmoitettava asiasta asianomaiselle teolliselle jatkokäyttäjälle.</p> <p>15. Sellaisten tuotteiden, jotka sisältävät polymeerejä, joiden väitetään jäävän synteettisten polymeerimikrohiukkasten nimikkeen ulkopuolelle hajoavuuden tai liukoisuuden vuoksi, valmistajien, maahantuojien ja teollisten jatkokäyttäjien on viipymättä toimitettava toimivaltaisille viranomaisille näiden pyynnöstä tiedot, jotka osoittavat, että kyseiset polymeerit ovat tapauksen mukaan hajoavia lisäyksen 15 mukaisesti tai liukoisia lisäyksen 16 mukaisesti.</p>
--	---

	<p>16. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta sellaisten synteettisten polymeerimikrohiukkasten markkinoille saattamiseen sellaisenaan tai seoksissa, jotka on saatettu markkinoille ennen 17 päivää lokakuuta 2023.</p> <p>Ensimmäistä alakohtaa ei kuitenkaan sovelleta synteettisten polymeerimikrohiukkasten saattamiseen markkinoille 6 kohdassa lueteltuihin käyttötarkoituksiin.</p>
--	--

- (\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).
- (\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1).
- (\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisäaineistä (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).
- (\*\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).
- (\*\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).
- (\*\*\*\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1)."



2) Lisätään lisäykset 15 ja 16 seuraavasti:

*"Lisäys 15*

### **Nimike 78 – Hajoavuuden osoittamista koskevat säännöt**

Tässä lisäyksessä vahvistetaan polymeerien hajoavuuden osoittamista koskevat säännöt nimikkeen 78 soveltamista silmällä pitäen eli sallitut testausmenetelmät ja kyseisten menetelmien läpäisyä koskevat kriteerit. Testausmenetelmät on suunniteltu mittaamaan biotoottista hajoamista, vaikka ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että testin aikana tapahtuu jonkin verran abioottista hajoamista ja että se vaikuttaa testituloksiin.

Testit on tehtävä laboratorioissa, jotka joko noudattavat direktiivissä 2004/10/EY säädetyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita tai muita kansainvälisiä standardeja, jotka komissio tai kemikaalivirasto on tunnustanut vastaaviksi, tai jotka on akkreditoitu ISO 17025 -standardin mukaisesti.

#### **1. Testausmenetelmät**

Sallitut testausmenetelmät on jaoteltu viiteen ryhmään niissä käytetyn testiasetelman ja taustalla olevien periaatteiden mukaan. Ryhmiin 1–3 kuuluvien sallittujen testausmenetelmien läpäisykriteerien täyttyminen riittää osoittamaan, että testattavaan materiaaliin sisältyvät ja testattavat polymeerit ovat hajoavia, minkä vuoksi ne eivät kuulu nimikkeen 78 soveltamisalaan. Jos ryhmän 4 tai ryhmän 5 testejä käytetään muuhun kuin maatalous- ja puutarhakäyttöön tarkoitettujen polymeerien hajoavuuden osoittamiseksi, läpäisykriteerien on täytyttävä kolmessa ympäristön osa-alueessa, jotka valitaan seuraavasti:

Osa-alue 1: makea vesi, suistovesi tai merivesi;

Osa-alue 2:

- a) makean veden, suistoveden tai meriveden sedimentti; tai
- b) makean veden, suistoveden tai meriveden ja sedimentin rajapinta

Osa-alue 3: maaperä.

##### **1.1 Ryhmä 1. Seulontatestimenetelmät ja läpäisykriteerit helpon biohajoavuuden osoittamiseksi**

###### **1.1.1 Ryhmän 1 sallitut testausmenetelmät:**

T1. "Helppo biohajoavuus" (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. "Helppo biohajoavuus – CO<sub>2</sub> suljetuissa astioissa (Headspace-testi)" (OECD TG 310).

1.1.2 Läpäisykriteerit: 60-prosenttinen mineralisaatio mitattu 28 vuorokauden aikana, muodostuneena CO<sub>2</sub>:na tai kulutettuna O<sub>2</sub>:na. T1- ja T2-testien ohjeissa mainittua 10-päiväistä jaksoa koskevaa vaatimusta ei tarvitse täyttää.

##### **1.2 Ryhmä 2. Muunnetut ja tehostetut seulontatestimenetelmät ja läpäisykriteerit helpon biohajoavuuden osoittamiseksi**

###### **1.2.1 Ryhmän 2 sallitut testausmenetelmät:**

T1. "Helppo biohajoavuus" (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. "Helppo biohajoavuus – CO<sub>2</sub> suljetuissa astioissa (Headspace-testi)" (OECD TG 310);

T3. "Biohajoavuus merivedessä" (OECD TG 306).

1.2.2 Ryhmän 2 testausmenetelmissä voidaan pidentää testin kestoa enintään 60 päivään ja käyttää suurempia testiastioita.

1.2.3 Läpäisykriteerit: 60-prosenttinen mineralisaatio mitattu 60 vuorokauden aikana, kulutettuna O<sub>2</sub>:na (sallittu vain T1- ja T2-testeissä) tai muodostuneena CO<sub>2</sub>:na. T1- ja T2-testien ohjeissa mainittua 10-päiväistä jaksoa koskevaa vaatimusta ei tarvitse täyttää.

##### **1.3 Ryhmä 3. Seulontatestimenetelmät ja läpäisykriteerit luontaisen biohajoavuuden osoittamiseksi**

###### **1.3.1 Ryhmän 3 sallitut testausmenetelmät:**

T4. "Luontainen biohajoavuus: muunnettu MITI-testi (II)" (OECD 302C).

- 1.3.2 T4-testin ohjeissa mainittua inokulaatin esialtistusta ei sallita.
- 1.3.3 Lämpäisykriteerit:  $\geq 70$ -prosenttinen mineralisaatio mitattu kulutettuna O<sub>2</sub>:na tai muodostuneena CO<sub>2</sub>:na 14 vuorokauden kuluessa.
- 1.4 *Ryhmä 4. Seulontatestimenetelmät ja lämpäisykriteerit hajoaavuuden osoittamiseksi vertailumateriaaliin nähden*
- 1.4.1 Ryhmän 4 sallitut testausmenetelmät:
- T5. Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by analysis of evolved carbon dioxide. (Muovimateriaalien lopullisen aerobisen biohajoavuuden määrittäminen vettä sisältävässä väliaineessa. Muodostuneen hiilidioksidin analysointimenetelmä) (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. (Muovimateriaalien lopullisen aerobisen biohajoavuuden määrittäminen vettä sisältävässä väliaineessa. Menetelmä hapenkulutuksen mittaamiseksi suljetussa respirometrissä) (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 (Muovit. Kellumattomien muovimateriaalien aerobisen biohajoavuuden määrittäminen meriveden ja sedimentin rajapinnassa. Muodostuneen hiilidioksidin analysointimenetelmä) (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 (Muovit. Kellumattomien muovimateriaalien aerobisen biohajoavuuden määrittäminen meriveden ja hiekkasedimentin rajapinnassa. Menetelmä hapenkulutuksen mittaamiseksi suljetussa respirometrissä) (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 (Muovit. Muovimateriaalien lopullisen aerobisen biohajoavuuden määrittäminen maaperässä mittaamalla hapenkulutus respirometrissä tai muodostuneen hiilidioksidin määrä) (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 (Muovit. Merisedimentille altistuneiden kellumattomien materiaalien aerobisen biohajoavuuden määrittäminen. Muodostuneen hiilidioksidin analysointimenetelmä) (ISO 22404:2019).
- 1.4.2 Testejä T7 ja T8 tehtäessä on otettava huomioon standardissa ISO 22403:2020 "Plastics – Assessment of the intrinsic biodegradability of materials exposed to marine inocula under mesophilic aerobic laboratory conditions – Test methods and requirements" (Muovit. Meri-inokulaateille altistuneiden materiaalien luontaisen biohajoavuuden arviointi mesofiilissä aerobisissa laboratorio-olosuhteissa. Testausmenetelmät ja -vaatimukset) vahvistetut eritelmät.
- 1.4.3 Ryhmän 4 testausmenetelmissä ei sallita inokulaatin esialtistusta. Tulos on ilmoitettava hajoamiskäyrän tasannevaiheesta määritettynä hajoamisen enimmäistasona tai suurimpana arvona, jos tasannetta ei ole saavutettu. Vertailumateriaalin muodon, koon ja pinta-alan on oltava verrattavissa testimateriaalin muotoon, kokoon ja pinta-alaan. Seuraavia materiaaleja voidaan käyttää vertailumateriaaleina:
- positiivinen kontrolli: biohajoavat materiaalit, kuten mikrokiteinen selluloosajauhe, tuhkaton selluloosa-suodatin tai poly- $\beta$ -hydroksibutyraatti.
  - negatiivinen kontrolli: biohajoamattomat polymeerit, kuten polyeteeni tai polystyreeni.
- 1.4.4 Lämpäisykriteerit: lopullinen  $\geq 90$ -prosenttinen hajoaminen vertailumateriaalin hajoamiseen nähden
- 6 kuukaudessa vesikokeissa, tai
  - 24 kuukaudessa maaperän, sedimentin tai veden ja sedimentin rajapinnan testeissä.
- 1.5 *Ryhmä 5. Simulaatiotestimenetelmät ja lämpäisykriteerit hajoaavuuden osoittamiseksi merkityksellisissä ympäristöolosuhteissa*
- 1.5.1 Ryhmän 5 sallitut testausmenetelmät:
- T11. "Aerobinen ja anaerobinen hajoaminen maaperässä" (OECD TG 307)
- T12. "Aerobinen ja anaerobinen hajoaminen vesi-sedimenttisyteemissä" (OECD TG 308)
- T13. "Aerobinen mineralisaatio pintavedessä – biohajoavuuden simulaatiotesti" (OECD TG 309)

1.5.2 Vaaditun testilämpötilan on oltava 12 °C makean veden/suistoveden, makean veden/suistoveden sedimentin ja maaperän osalta ja 9 °C meriveden ja meriveden sedimentin osalta, koska nämä ovat kyseisten ympäristön osa-alueiden keskilämpötiloja unionissa.

1.5.3 Lämpäisykriteerit:

- hajoamisen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on alle 60 vuorokautta;
- hajoamisen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on alle 180 vuorokautta;
- hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on alle 180 vuorokautta.

## 2. Maatalous- ja puutarhakäyttöön tarkoitetuissa tuotteissa olevien polymeerien hajoavuuden osoittamista koskevat erityisvaatimukset

2.1 Lannoitevalmisteet, jotka sisältävät polymeerejä, jotka ovat pintakäsittelyaineita tai parantavat valmisteen vedenpidätyskykyä tai vettyvyyttä

Kun on kyse polymeereistä, jotka ovat pintakäsittelyaineita tai parantavat sellaisten asetuksen (EU) 2019/1009 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjen lannoitevalmisteiden vedenpidätyskykyä tai vettyvyyttä, jotka eivät kuulu kyseisen asetuksen soveltamisalaan, niiden hajoavuus on osoitettava kyseisen asetuksen 42 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säädösten mukaisesti. Jos tällaisia delegoituja säädöksiä ei ole, tällaisia polymeerejä ei saa saattaa markkinoille lannoitevalmisteissa, jotka eivät kuulu asetuksen (EU) 2019/1009 soveltamisalaan, 17 päivän lokakuuta 2028 jälkeen.

2.2 Muut maatalous- ja puutarhatuotteet kuin 2.1 kohdassa tarkoitettut lannoitevalmisteet

Jos käytetään ryhmän 4 tai ryhmän 5 testausmenetelmiä, muiden maatalous- tai puutarhakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden kuin 2.1 kohdassa tarkoitettujen lannoitevalmisteiden sisältämien polymeerien hajoavuus on osoitettava vähintään kahdessa ympäristön osa-alueessa, jotka valitaan seuraavasti:

Osa-alue 1: makea vesi, suistovesi tai merivesi;

Osa-alue 2: maaperä.

Jotta polymeeri voidaan katsoa hajoavaksi nimikkeen 78 soveltamisalan kannalta, muun maatalous- tai puutarhakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden kuin 2.1 kohdassa tarkoitettujen lannoitevalmisteen sisältämän polymeerin on hajottava 90-prosenttisesti

- a) maaperässä 48 kuukauden kuluessa kyseisen tuotteen funktionaalisuusajan päättymisestä; funktionaalisuusajaksi on tuotteen käyttöä seuraava aika, jonka aikana tuote täyttää tehtävänsä.
- b) vedessä
  - i) 12 kuukaudessa lisätynä tuotteen funktionaalisuusajalla, jos käytetään ryhmän 4 testausmenetelmiä; tai
  - ii) 16 kuukaudessa lisätynä tuotteen funktionaalisuusajalla, jos käytetään ryhmän 5 testausmenetelmiä.

Tätä varten ryhmiin 4 ja 5 kuuluvia testausmenetelmiä koskevia läpäisykriteerejä on muutettava siten, että ne osoittavat hajoamisprosentin (ryhmän 4 osalta) tai puoliintumisajan (ryhmän 5 osalta), joka on voitava todeta vakiotestijajan lopussa edellisessä kohdassa säädettyjen edellytysten täyttämiseksi.

Ryhmiiin 4 ja 5 kuuluvien testausmenetelmien muutettavat läpäisykriteerit esitetään taulukoissa A ja B.

Taulukko A

### Ryhmän 4 läpäisykriteerit, jotka koskevat maatalous- tai puutarhakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden sisältämiä polymeerejä, lueteltuina funktionaalisuusajan (FP) ja testityypin mukaan

Testausmenetelmä	Arvioitu kriteeri	Läpäisykriteeri (FP = 0)	Läpäisykriteeri (FP = 1 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 2 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 3 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 6 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 9 kk)
T9 (maaperä)	Tavoiteltu hajoaminen 24 kuukaudessa	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 ja T6 (pintavesi)	Tavoiteltu hajoami- nen 6 kuukau- dessa	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
-------------------------	---	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Taulukko B

**Ryhmän 5 läpäisykriteerit, jotka koskevat maatalous- tai puutarhakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden sisältämiä polymeerejä, lueteltuina funktionaalisuusajan (FP) ja testityypin mukaan**

Testausmenetelmä	Arvioitu kriteeri	Läpäisykriteeri (FP = 0)	Läpäisykriteeri (FP = 1 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 2 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 3 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 6 kk)	Läpäisykriteeri (FP = 9 kk)
T11 (maaperä, 48 kuukau- kautta + FP)	Hajoami- sen puoliintu- misaika (DegT50)	DegT50 ≤ 440 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 449 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 458 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 467 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 495 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 522 vuoro- kautta
T13 (pintavesi, 16 kuukau- kautta + FP)	Hajoami- sen puoliintu- misaika (DegT50)	DegT50 ≤ 147 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 156 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 165 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 174 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 202 vuoro- kautta	DegT50 ≤ 229 vuoro- kautta

Niiden funktionaalisuusajojen osalta, jotka eivät sisälly taulukkoihin A tai B, läpäisykriteerit on laskettava jäljempänä esitettyjä eksponentiaalisen hajoamisen kaavoja käyttäen.

Ryhmä 4, T9 (maaperä):

Tavoitteena oleva hajoaminen 24 kuukaudessa ( $TD_{24m}$ ) lasketaan seuraavasti:

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

Ryhmä 4, T5 ja T6 (pintavesi):

Tavoitteena oleva hajoaminen 6 kuukaudessa ( $TD_{6m}$ ) lasketaan seuraavasti:

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

Ryhmä 5, T11 (maaperä) ja T13 (pintavesi):

Ryhmän 5 testin lopussa havaittu hajoamisen puoliintumisaika (DegT50) lasketaan seuraavasti:

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

kun

c on päivien keskimääräinen lukumäärä kuukaudessa laskettuna seuraavasti:

$$c = 365,25/12$$

λ on hajoamisnopeus, joka lasketaan seuraavasti:

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

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

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

$t_{90}$  on aika, joka tarvitaan 90-prosenttisen hajoamisen saavuttamiseen laskettuna seuraavasti:

$$T9 \text{ ja } T11: \quad t_{90,T9/T11} = c*(48 + FP)$$

$$T5 \text{ ja } T6: \quad t_{90,T5/T6} = c*(12 + FP)$$

$$T13: \quad t_{90,T13} = c*(16 + FP)$$

FP on funktionaalisuus aika kuukausina.

### 3. Hajoamistesteissä käytettävää testimateriaalia koskevat erityisvaatimukset

Testi on suoritettava testimateriaalille, joka koostuu polymeeristä tai polymeereistä, jotka sisältyvät hiukkasiin tai muodostavat hiukkasten pinnalle yhtenäisen pinnoitteen, jäljempänä 'polymeerihukkaset', ja jotka ovat koostumukseltaan, muodoltaan, kooltaan ja pinta-alaltaan verrattavissa tuotteessa oleviin polymeerihukkasiin tai, jos se ei ole teknisesti mahdollista, ympäristöön hävitettyihin tai päässeisiin polymeerihukkasiin.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään, kapselointiin käytettävät polymeerit voidaan testata missä tahansa seuraavista muodoista:

- markkinoille saatetussa muodossa;
- erillisenä pinnoitteena;
- markkinoille saatetussa muodossa, jossa materiaalin orgaaninen ydin korvataan inertillä materiaalilla, kuten lasilla.

Testimateriaalin paksuuden on oltava verrattavissa markkinoille saatetun hiukkasen kiinteään polymeeripinnoitteeseen. Kun hajoamista arvioidaan suhteessa 1.4.3 kohdassa tarkoitettuun vertailumateriaaliin, vertailumateriaalin muodon, koon ja pinta-alan on oltava verrattavissa testimateriaalin muotoon, kokoon ja pinta-alaan.

Jos testimateriaali sisältää useamman kuin yhden polymeerin ja hajoamisen osoittamiseksi käytetään ryhmiin 1, 2 tai 3 kuuluvia testausmenetelmiä, kunkin polymeerin hajoaminen on osoitettava jommallakummalla seuraavista tavoista:

- testataan erikseen testimateriaalin ja kunkin testimateriaalissa olevan polymeerin hajoaminen käyttäen tässä lisäyksessä vahvistettuja sallittuja testausmenetelmiä ja läpäisykriteerejä,
- testataan testimateriaalin hajoaminen käyttäen tässä lisäyksessä vahvistettuja sallittuja testausmenetelmiä ja läpäisykriteerejä ja testauksen aikana osoitetaan millä tahansa asianmukaisella tavalla, että kaikki testimateriaalissa olevat polymeerit edistävät testauksen aikana havaittua hajoamista ja että kukin polymeeri täyttää tässä lisäyksessä vahvistetun asianomaisen sallitun testausmenetelmän läpäisykriteerit.

Jos testimateriaali koostuu yhdestä polymeeristä mutta sisältää muita ei-polymeerisiä orgaanisia aineita, joiden pitoisuus on yli 10 painoprosenttia testimateriaalista, ja hajoamisen osoittamiseksi käytetään ryhmiin 1, 2 tai 3 kuuluvia testausmenetelmiä, sovelletaan jompaakumpaa seuraavista edellytyksistä:

- testataan erikseen testimateriaalin ja testimateriaalissa olevan polymeerin hajoaminen käyttäen tässä lisäyksessä vahvistettuja sallittuja testausmenetelmiä ja läpäisykriteerejä,
- testataan testimateriaalin hajoaminen käyttäen tässä lisäyksessä vahvistettuja sallittuja testausmenetelmiä ja läpäisykriteerejä ja testauksen aikana osoitetaan millä tahansa asianmukaisella tavalla, että polymeeri edistää testauksen aikana havaittua testimateriaalin hajoamista ja täyttää tässä lisäyksessä vahvistetun asianomaisen sallitun testausmenetelmän läpäisykriteerit.

## Lisäys 16

**Nimike 78 – Liukoisuuden osoittamista koskevat säännöt**

Tässä lisäyksessä vahvistetaan sallitut testausmenetelmät ja testausolosuhteet sen osoittamiseksi, että polymeeri on liukoinen nimikkeen 78 soveltamista silmällä pitäen. Testit on tehtävä laboratorioissa, jotka joko noudattavat direktiivissä 2004/10/EY säädettyjä hyvän laboratoriokäytännön periaatteita tai muita kansainvälisiä standardeja, jotka komissio tai kemikaalivirasto on tunnustanut vastaaviksi, tai jotka on akkreditoitu ISO 17025 -standardin mukaisesti.

Sallitut testausmenetelmät:

1. OECD:n ohje 120
2. OECD:n ohje 105

Testi on suoritettava testimateriaalille, joka koostuu polymeeristä tai polymeereistä, jotka sisältyvät hiukkasiin tai muodostavat hiukkasten pinnalle yhtenäisen pinnoitteen, jäljempänä 'polymeerihukkaset', ja jotka ovat koostumukseltaan, muodoltaan, kooltaan ja pinta-alaltaan verrattavissa tuotteessa oleviin polymeerihukkasiin tai, jos se ei ole teknisesti mahdollista, hävitettyihin tai ympäristöön päässeisiin polymeerihukkasiin.

Poiketen siitä, mitä kolmannessa kohdassa säädetään, sellaisten polymeerihukkasten osalta, joiden koko on kaikissa suunnissa yli 0,25 mm tai joiden pituuden ja halkaisijan suhde on yli 3 ja jotka ovat yli 0,25 mm pitkiä, testattavien polymeerihukkasten kokoa on pienennettävä OECD:n ohjeen 120 mukaisesti siten, että vähintään yksi polymeerihukkasan mitta tai sellaisten polymeerihukkasten, joiden pituuden ja halkaisijan suhde on suurempi kuin 3, pituus on 0,125–0,25 mm. Niiden polymeerihukkasten osalta, jotka sisältävät epäorgaanisia aineita polymeerin tai polymeerien lisäksi, kuten epäorgaanisilla aineilla kapseloituja polymeerihukkasia tai polymeerihukkasia, joissa polymeeri on siirretty epäorgaaniseen kantaja-aineeseen, riittää, että osoitetaan, että polymeeri täyttää läpäisykriteerin. Tätä varten on sallittua testata polymeerin tai polymeerien liukoisuus ennen polymeerihukkasten muodostumista.

Liukoisuustestin edellytykset ovat seuraavat:

- lämpötila 20 °C
- pH 7
- mittasuhte: 10 g/1 000 ml
- testiaika: 24 h

läpäisykriteeri: liukoisuus > 2 g/l.”

---