

RÈGLEMENT (UE) 2023/2055 DE LA COMMISSION**du 25 septembre 2023****modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les microparticules de polymère synthétique****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'omniprésence de minuscules fragments de polymère synthétique ou naturel chimiquement modifié, insoluble dans l'eau, se dégradant très lentement et pouvant être facilement ingérés par des organismes vivants, suscite des inquiétudes quant à leur incidence générale sur l'environnement et, potentiellement, sur la santé humaine. Ces polymères sont répandus dans l'environnement et se retrouvent également dans l'eau potable et les aliments. Ils s'accumulent dans l'environnement et contribuent à la pollution par les microplastiques.
- (2) Une grande partie de la pollution par les microplastiques est non intentionnelle, par exemple à la suite de la dégradation de déchets de plastique de plus grande taille, de l'usure des pneumatiques et des peintures routières ou du lavage de vêtements synthétiques. Toutefois, de minuscules fragments de polymère synthétique ou naturel chimiquement modifié sont également fabriqués pour être utilisés en tant que tels ou ajoutés à des produits.
- (3) Dans ses conclusions du 20 juin 2016 sur le plan d'action de l'Union européenne en faveur de l'économie circulaire ⁽²⁾ et du 24 mars 2017 sur la gouvernance internationale des océans ⁽³⁾, le Conseil a invité la Commission à proposer des mesures visant à réduire les rejets de débris de plastique macro- et microscopiques dans le milieu marin, y compris une proposition d'interdiction des polymères dans les cosmétiques, les produits d'hygiène corporelle et les détergents.
- (4) Afin de lutter contre la pollution par les plastiques, la Commission a adopté, en janvier 2018, une stratégie sur les matières plastiques ⁽⁴⁾ qui visait, entre autres, à réduire toutes les sources contribuant à la pollution par les microplastiques. Cet engagement a été renouvelé avec la publication du pacte vert pour l'Europe ⁽⁵⁾ en décembre 2019, du nouveau plan d'action en faveur de l'économie circulaire ⁽⁶⁾ en mars 2020 et du plan d'action «zéro pollution» ⁽⁷⁾ en mai 2021. Ce dernier prévoit notamment de réduire de 30 % la quantité de microplastiques rejetés dans l'environnement parmi ses objectifs pour 2030.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Une stratégie européenne sur les matières plastiques dans une économie circulaire [COM(2018) 28 final].

⁽⁵⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Le pacte vert pour l'Europe [COM(2019) 640 final].

⁽⁶⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Un nouveau plan d'action pour une économie circulaire – Pour une Europe plus propre et plus compétitive [COM(2020) 98 final].

⁽⁷⁾ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions: Cap sur une planète en bonne santé pour tous — Plan d'action de l'UE: «Vers une pollution zéro dans l'air, l'eau et les sols» [COM(2021) 400 final].

- (5) En septembre 2018, le Parlement européen a appelé ⁽⁸⁾ la Commission à interdire, d'ici à 2020, les microplastiques dans les cosmétiques, les produits d'hygiène corporelle, les détergents et les produits d'entretien.
- (6) Les incidences potentielles de la pollution par les microplastiques sur l'environnement et, éventuellement, sur la santé humaine ont suscité des inquiétudes dans différentes régions du monde. Plusieurs États membres ont adopté ou proposé des mesures spécifiques. Toutefois, une mosaïque de restrictions nationales est susceptible d'entraver le fonctionnement du marché intérieur et nécessite donc une harmonisation au niveau de l'Union.
- (7) Le 9 novembre 2017, la Commission a demandé ⁽⁹⁾ à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), en application de l'article 69, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, d'élaborer un dossier en vue d'une éventuelle restriction des polymères synthétiques insolubles dans l'eau de 5 mm ou moins (ci-après les «microparticules de polymère synthétique») présents dans les produits afin de conférer une caractéristique recherchée («intentionnellement présents»), afin de parer au risque que ces microparticules pourraient présenter pour le milieu aquatique (ci-après le «dossier annexe XV»).
- (8) Le 29 janvier 2019, l'Agence a publié le dossier annexe XV ⁽¹⁰⁾ dans lequel elle conclut que l'utilisation intentionnelle de microparticules de polymère synthétique, entraînant des rejets dans l'environnement, présente un risque pour l'environnement qui n'est pas valablement maîtrisé et qui doit être traité à l'échelle de l'Union. L'Agence a estimé qu'à l'heure actuelle, plus de 42 000 tonnes de microplastiques présents intentionnellement sont finalement rejetées dans l'environnement chaque année ⁽¹¹⁾. Le dossier annexe XV a proposé une approche différenciée de gestion des risques afin de traiter les risques liés à ces microparticules de polymère synthétique qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate. Une interdiction totale de mise sur le marché a été proposée pour les secteurs et les applications pour lesquels les rejets étaient considérés comme inévitables. Des instructions d'utilisation et d'élimination ont été proposées afin de réduire au minimum les rejets évitables. Une obligation de déclaration visant à obtenir des informations sur les rejets provenant d'utilisations exclues de l'interdiction de mise sur le marché a également été suggérée.
- (9) Plus précisément, le dossier annexe XV a proposé d'interdire la mise sur le marché de tout polymère solide contenu dans des microparticules ou de microparticules ayant un revêtement de surface polymère solide, en tant que substance seule ou dans un mélange à une concentration égale ou supérieure à 0,01 % en masse. Selon les estimations, il en résultera une réduction cumulée des émissions d'environ 500 000 tonnes de microplastiques sur la période de 20 ans suivant l'introduction de l'interdiction. Cela correspond à une réduction de 70 % des émissions quantifiées qui se produiraient autrement. La limite de concentration de 0,01 % correspond au niveau de concentration le plus bas rapporté où les microparticules de polymère synthétique pourraient encore avoir une influence sur la fonction d'un produit.
- (10) En raison de la grande variabilité de la composition, des propriétés et des dimensions des microparticules de polymère synthétique, le dossier annexe XV ne s'est pas focalisé sur des polymères spécifiques ou des additifs ou autres substances que les polymères peuvent contenir, mais a analysé un groupe de polymères partageant les mêmes propriétés intrinsèques en ce qui concerne la taille, le rapport de dimensions, l'état solide, l'origine synthétique et la persistance extrême dans l'environnement.
- (11) Le dossier annexe XV a proposé d'exclure les polymères dégradables ou solubles dans l'eau et les polymères naturels qui n'ont pas été chimiquement modifiés, du fait qu'ils ne présentent pas la même persistance à long terme et ne contribuent donc pas au risque identifié.
- (12) Le dossier annexe XV a proposé un cadre de méthodes d'essai normalisées et de critères de réussite afin d'identifier la dégradabilité pour les besoins d'une restriction. Les méthodes d'essai ont été conçues pour mesurer la dégradation biotique, bien qu'il ne puisse être exclu qu'une certaine dégradation abiotique ait lieu au cours de l'essai et contribue aux résultats de l'essai. Les méthodes d'essai ont été regroupées en fonction de leur conception et de leur justification. Les groupes 1 à 3 comprennent des tests de dépistage relativement rapides mais rigoureux. Les groupes 4 et 5

⁽⁸⁾ Résolution du Parlement européen du 13 septembre 2018 sur une stratégie européenne sur les matières plastiques dans une économie circulaire [P8_TA(2018) 352].

⁽⁹⁾ Demande de la Commission du 9 novembre 2017 invitant l'Agence européenne des produits chimiques à élaborer une proposition de restriction conforme aux exigences de l'annexe XVII du règlement REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ Rapport sur les restrictions conformément à l'annexe XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; annexe au rapport sur les restrictions conformément à l'annexe XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Document d'information relatif à l'avis sur le rapport annexe XV proposant des restrictions concernant les microplastiques ajoutés intentionnellement. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

comprennent des études de dépistage et de simulation qui sont graduellement plus sophistiquées, techniquement exigeantes et longues, mais qui utilisent des conditions d'essai plus pertinentes du point de vue environnemental. Le dossier annexe XV proposait que le respect des critères de réussite dans l'une des méthodes d'essai autorisées des groupes 1 à 5 soit suffisant pour démontrer la dégradabilité pour les besoins de la restriction.

- (13) Les polymères solides solubles dans l'eau perdent leur état solide après leur rejet dans l'environnement et ne contribuent donc pas au problème identifié. Le dossier annexe XV a donc proposé des méthodes internationalement reconnues pour tester la solubilité et exclure ces polymères solubles dans l'eau du champ d'application de la restriction.
- (14) Le dossier annexe XV a proposé, en outre, un diamètre de 5 mm, dans toutes les dimensions, en tant que limite supérieure pour les microparticules de polymère synthétique visées. Cette valeur est largement utilisée dans la communauté scientifique et dans les actes juridiques de certains États membres. Cette limite est également conforme à la limite supérieure fixée pour les microdéchets (y compris les microplastiques) à l'annexe de la décision (UE) 2017/848 de la Commission ⁽¹²⁾ et utilisée pour la mise en œuvre de la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹³⁾. Enfin, selon le dossier annexe XV, les particules d'une taille inférieure sont plus susceptibles d'être ingérées par le biote que les éléments de plus grande taille.
- (15) Certaines particules de polymère synthétique de type fibre ont une longueur supérieure à 5 mm mais inférieure à 15 mm, par exemple les particules utilisées pour le renforcement des adhésifs et du béton. Étant donné que ces particules de type fibre sont très persistantes et contribuent au risque identifié, le dossier annexe XV a estimé qu'elles devaient être incluses dans le champ d'application de la restriction.
- (16) Afin d'éviter une substitution regrettable, c'est-à-dire le remplacement de microparticules de polymère synthétique par des particules de polymère persistantes encore plus petites qui peuvent présenter un risque égal, voire plus grand pour l'environnement, le dossier annexe XV incluait initialement les particules inférieures à la microéchelle dans le champ d'application de la restriction. Par souci de cohérence avec la limite inférieure de taille déjà recommandée par la recommandation C(2022) 3689 de la Commission ⁽¹⁴⁾, une limite inférieure de taille de 1 nm pour les particules et de 3 nm pour les particules de type fibre a été proposée. Toutefois, les observations reçues lors de la consultation sur le dossier annexe XV ont mis en évidence d'importants problèmes pratiques, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre. Pour garantir l'applicabilité, le dossier annexe XV a été adapté et la limite inférieure de taille pour les microparticules de polymère synthétique est passée de 1 nm à 0,1 µm pour les particules et de 3 nm à 0,3 µm pour les particules de type fibre.
- (17) Les particules contenant ou recouvertes d'un polymère synthétique ou naturel chimiquement modifié, solide et insoluble dans l'eau, sont de différentes tailles. Lorsqu'elles sont ajoutées à un produit, seules certaines de ces particules satisfont aux limites de taille fixées dans le dossier annexe XV et contribuent au problème identifié. Le dossier annexe XV a donc proposé qu'un polymère soit considéré comme entrant dans le champ d'application de la restriction si, entre autres, au moins 1 % en masse des particules contenant ce polymère ou enrobées par ce polymère satisfont à ces limites de taille.
- (18) Le dossier annexe XV a proposé d'exclure plusieurs utilisations ou secteurs de l'interdiction de mise sur le marché. Il a été proposé d'exclure les microparticules de polymère synthétique destinées à être utilisées sur des sites industriels parce qu'il est plus facile de contrôler les émissions provenant de ces utilisations que, par exemple, les émissions provenant d'utilisations grand public ou professionnelles. Afin d'éviter une réglementation excessive concernant certaines utilisations et certains secteurs, il a été proposé d'exclure les médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁵⁾ et les médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁶⁾, les fertilisants UE relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁷⁾ et les additifs alimentaires relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du

⁽¹²⁾ Décision (UE) 2017/848 de la Commission du 17 mai 2017 établissant des critères et des normes méthodologiques applicables au bon état écologique des eaux marines ainsi que des spécifications et des méthodes normalisées de surveillance et d'évaluation, et abrogeant la décision 2010/477/UE (JO L 125 du 18.5.2017, p. 43).

⁽¹³⁾ Directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre «stratégie pour le milieu marin») (JO L 164 du 25.6.2008, p. 19).

⁽¹⁴⁾ Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux [C(2022) 3689] (JO C 229 du 14.6.2022, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽¹⁶⁾ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

⁽¹⁷⁾ Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1).

Conseil ⁽¹⁸⁾. De l'avis de l'Agence, les rejets potentiels de dispositifs de diagnostic in vitro peuvent être réduits au minimum en fixant des conditions d'utilisation et d'élimination tout en garantissant la continuité des avantages socio-économiques de l'utilisation de ces dispositifs. En outre, des dérogations à l'interdiction de mise sur le marché sont proposées lorsque les risques liés aux rejets devraient être réduits au minimum parce que les microparticules de polymère synthétique sont confinées par des moyens techniques, comme celles contenues dans les colonnes de chromatographie, les cartouches de filtration de l'eau ou les toners pour imprimantes, ou perdent définitivement leur forme particulière parce que, par exemple, elles gonflent ou forment un film, comme dans les couches, les vernis à ongles ou les peintures, ou sont incorporées en permanence dans une matrice solide pendant leur utilisation finale, comme les fibres ajoutées au béton ou les granulés utilisés comme matière première pour des articles moulés.

- (19) Le dossier annexe XV a évalué plusieurs options de restriction concernant le remplissage granulaire utilisé dans les surfaces synthétiques d'installations sportives et a suggéré soit une interdiction de mise sur le marché avec une période transitoire de 6 ans, sans dérogation, soit une interdiction de mise sur le marché avec une période transitoire de 3 ans, avec une dérogation à cette interdiction en cas d'utilisation de mesures spécifiques de gestion des risques garantissant que les rejets annuels de microparticules de polymère synthétique provenant d'un terrain de sport synthétique ne dépassent pas 7 g/m².
- (20) En ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché, pour les secteurs ou produits recensés lors du processus de restrictions, des périodes transitoires spécifiques ont été proposées afin de laisser suffisamment de temps aux parties prenantes concernées pour se conformer à la restriction et faire la transition vers des solutions de remplacement appropriées, par exemple des polymères dégradables. De telles périodes transitoires sont également nécessaires pour permettre aux États membres de se préparer à l'application de la restriction. Enfin, elles réduisent au minimum les coûts pour la société, sans retarder inutilement la réduction des émissions. Aucune période transitoire n'a été proposée pour d'autres utilisations et produits non identifiés individuellement au cours du processus concernant les restrictions.
- (21) En ce qui concerne l'interdiction de mise sur le marché des «microbilles», c'est-à-dire des microparticules de polymère synthétique destinées à être utilisées comme abrasifs, c'est-à-dire pour exfolier, polir ou nettoyer, principalement utilisées dans des produits cosmétiques à rincer ou des détergents, aucune période transitoire n'a été proposée, étant donné que l'industrie devait avoir progressivement abandonné leur utilisation pour 2020. Pour les produits cosmétiques «à rincer» et «sans rinçage» sans microbilles, le dossier annexe XV a proposé une période transitoire de 4 ans et de 6 ans.
- (22) Pour les microparticules de polymère synthétique encapsulant des parfums, le dossier annexe XV a estimé que des périodes transitoires de 5 ou 8 ans pouvaient toutes deux être appropriées en termes de coûts économiques et d'avantages économiques. Pour les détergents, les cires, les cirages et les produits d'assainissement de l'air, une période transitoire de 5 ans a été jugée appropriée afin de donner à l'industrie suffisamment de temps pour reformuler ses produits et remplacer les microparticules de polymère synthétique.
- (23) En ce qui concerne les engrais à libération contrôlée, une période transitoire de 5 ans a été considérée comme justifiée pour permettre aux fabricants de reformuler leurs produits de manière qu'ils atteignent une dégradabilité appropriée dans l'environnement. Pour les produits phytopharmaceutiques couverts par le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁹⁾ et les semences traitées avec ces produits, ainsi que pour les produits biocides couverts par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁰⁾, une période transitoire de 8 ans a été jugée nécessaire afin de laisser à l'industrie suffisamment de temps pour reformuler ses produits, obtenir une autorisation et les mettre sur le marché, tout en maintenant les avantages de la technologie d'encapsulation au cours de la période transitoire. En ce qui concerne les autres utilisations agricoles et horticoles, telles que les semences recouvertes de colorants, de lubrifiants ou d'autres produits qui ne sont pas, ou ne contiennent pas, des produits phytopharmaceutiques, une période transitoire de 5 ans a été jugée appropriée.
- (24) En ce qui concerne les dispositifs couverts par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ⁽²¹⁾ qui sont des substances ou des mélanges, 6 ans ont été jugés nécessaires pour la reformulation et la transition vers des solutions de remplacement appropriées.

⁽¹⁸⁾ Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

⁽¹⁹⁾ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁰⁾ Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).

⁽²¹⁾ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

- (25) Lorsque la pollution de l'environnement par des microparticules de polymère synthétique peut être réduite au minimum par l'obligation de fournir des instructions d'utilisation et d'élimination, le dossier annexe XV a proposé une dérogation à l'interdiction de mise sur le marché. Ces instructions devraient expliquer comment utiliser et éliminer correctement les produits afin de réduire au minimum les rejets dans l'environnement.
- (26) En outre, le dossier annexe XV a proposé des obligations de déclaration annuelle visant à suivre l'efficacité de l'obligation de fournir des instructions d'utilisation et d'élimination et à améliorer la base de connaissances disponible pour la gestion des risques liés aux utilisations de microparticules de polymère synthétique exemptées de l'interdiction de mise sur le marché.
- (27) Le 3 juin 2020, en application de l'article 70 du règlement (CE) n° 1907/2006, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence a adopté un avis ⁽²²⁾ sur le dossier annexe XV. Dans cet avis, le CER a souscrit aux conclusions du dossier annexe XV concernant les risques identifiés et selon lesquelles la restriction proposée est une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour réduire ces risques.
- (28) Le CER a estimé que, du point de vue de la réduction des risques, il était plus approprié de ne pas fixer de limite inférieure pour les microparticules de polymère, c'est-à-dire d'inclure toutes les particules de type fibre d'une taille inférieure à 15 µm (en ce qui concerne la dimension la plus longue des fibres) et toutes les autres particules d'une taille inférieure à 5 µm. Le CER a estimé que l'omission de microparticules de polymère synthétique d'une taille inférieure à 0,1 µm du champ d'application de la restriction pourrait soit permettre la poursuite de l'utilisation de microparticules de polymère synthétique, soit même promouvoir un passage à des tailles de particules plus petites afin de contourner la restriction. Cela pourrait compromettre l'efficacité de la restriction proposée, étant donné que plus les particules sont petites, plus leur toxicité devrait augmenter.
- (29) En outre, le CER a estimé que les critères d'exclusion des polymères dégradables de la restriction devraient être plus stricts que ceux proposés dans le dossier annexe XV. Plus précisément, le CER a estimé que, lorsqu'il est nécessaire d'effectuer des essais des groupes 4 et 5 pour justifier une exclusion, ces essais devraient être effectués et passés dans trois compartiments environnementaux pertinents et pas seulement dans le compartiment le plus pertinent, comme proposé dans le dossier annexe XV.
- (30) En ce qui concerne la mise sur le marché de matériaux de remplissage destinés à être utilisés dans des surfaces synthétiques d'installations sportives, compte tenu des considérations relatives à la réduction des émissions, à la faisabilité et à l'applicabilité, le CER a exprimé une nette préférence pour une interdiction de mise sur le marché après une période transitoire, plutôt qu'une exception à l'interdiction subordonnée à la mise en œuvre de mesures de gestion des risques. La principale raison de la préférence du CER est que les matériaux de remplissage destinés à être utilisés dans les surfaces synthétiques de terrains de sport sont le principal contributeur en termes d'utilisation de microplastiques dans les produits ainsi que la plus grande source d'émissions environnementales de microparticules de polymère synthétique intentionnellement présentes au niveau européen. Le CER était également préoccupé par l'efficacité des mesures de gestion des risques proposées, notamment en ce qui concerne les surfaces d'installations sportives existantes et les particules de plus petite taille. Il a également indiqué qu'il ne souscrivait pas à la limite de 7 g/m²/an mentionnée comme une sorte de seuil acceptable, étant donné que cela implique toujours, en soi, des rejets substantiels dans l'environnement sur une base continue.
- (31) Le 10 décembre 2020, le comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'Agence a adopté un avis conformément à l'article 71, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, dans lequel il conclut que la restriction proposée est une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour faire face aux risques recensés, compte tenu de ses avantages et coûts socio-économiques.
- (32) Compte tenu de l'avis du CER, le CASE a proposé des modifications des restrictions proposées dans le dossier annexe XV et a estimé que la définition des microparticules de polymère synthétique devait contenir une limite inférieure de taille de 1 nm. Toutefois, afin de garantir la possibilité de mettre en œuvre, d'appliquer et de surveiller la restriction proposée, le CASE a reconnu qu'il serait au moins temporairement nécessaire de fixer une limite inférieure à 0,1 µm (100 nm) tant que les méthodes d'analyse ou les documents d'accompagnement ne permettent pas de confirmer la concentration de microparticules de polymère synthétique en dessous de cette taille et que, par conséquent, le respect de la limite de concentration de la restriction ne peut être vérifié.

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

- (33) Outre l'exclusion des polymères naturels, dégradables et solubles de la définition des microparticules de polymère synthétique, comme le propose le dossier annexe XV, le CASE a suggéré d'exclure les polymères qui ne contiennent pas de carbone dans leur structure chimique, étant donné que, selon lui, les outils actuels pour prouver la persistance ne conviennent pas à ces polymères. Toutefois, le CASE a estimé que cette exclusion devrait être confirmée par le CER.
- (34) En ce qui concerne l'utilisation dans l'encapsulation de parfums, le CASE n'a pas pu déterminer quelle durée de 5 ou 8 ans serait la période de transition la plus appropriée et a recommandé de réexaminer la nécessité d'une période transitoire plus longue que 5 ans après l'introduction de la restriction et que ce réexamen ne devrait pas conduire à des dérogations à durée indéterminée.
- (35) Pour certains produits cosmétiques «sans rinçage», à savoir les produits de maquillage, les produits pour les lèvres et les produits pour les ongles, en raison de leur faible contribution aux émissions globales de microplastiques, ainsi que de l'incidence potentiellement importante sur l'industrie des cosmétiques d'une interdiction des microparticules de polymère synthétique dans ces produits, le CASE a envisagé deux mesures supplémentaires comme alternatives appropriées à l'interdiction de la mise sur le marché de ces produits après une période transitoire de 6 ans, comme le propose le dossier annexe XV: soit des instructions d'utilisation et d'élimination appropriées, soit une période transitoire supérieure à 6 ans. Toutefois, les incertitudes liées aux différentes incidences sur l'industrie et aux rejets n'ont pas permis au CASE de déterminer si l'une de ces options serait plus appropriée qu'une interdiction et une période transitoire de 6 ans, comme proposé dans le dossier annexe XV.
- (36) Le CASE a noté que la mise en œuvre de mesures de gestion des risques visant à réduire les rejets de matériaux de remplissage granulaires destinés à être utilisés sur les surfaces synthétiques d'installations sportives est susceptible d'entraîner des coûts nettement moins élevés que de les remplacer par des solutions de substitution. Toutefois, les mesures de gestion des risques n'élimineraient pas complètement ces rejets, de sorte qu'elles seraient moins efficaces qu'une interdiction à long terme. Dans ce contexte, le CASE a conclu que le choix de l'une des options ne pouvait se fonder que sur des priorités politiques.
- (37) Le CASE a noté que les informations reçues au cours de la consultation sur le projet d'avis du CASE indiquent que certains acteurs de la chaîne d'approvisionnement en granulés, flocons et poudres de matières plastiques («granulés plastiques») relevant de la définition des microparticules de polymère synthétique seront probablement en mesure de commencer à rendre compte de leur utilisation plus tôt qu'après 36 mois, comme le propose le dossier annexe XV, en raison des efforts déployés pour mettre en œuvre des initiatives volontaires de l'industrie, telles que l'opération «Clean Sweep».
- (38) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre (ci-après le «forum») a été consulté lors du processus concernant les restrictions, conformément à l'article 77, paragraphe 4, point h), du règlement (CE) n° 1907/2006, et ses recommandations ont été prises en considération.
- (39) Le forum a estimé que la mesure des microparticules de polymère synthétique inférieures à 0,1 µm pose des difficultés techniques et a noté qu'actuellement, la limite la plus basse techniquement réalisable est d'environ 0,1 µm. Le forum a également noté que les autorités chargées de faire appliquer la législation peuvent s'appuyer sur des preuves documentaires pour démontrer que la substance ou le mélange ne contient pas de particules inférieures à 5 µm à des concentrations supérieures aux limites imposées par la restriction. Toutefois, en cas de doute, les preuves documentaires ne peuvent être vérifiées que par une méthode physique ou analytique valide, ou les deux. Le forum a donc recommandé d'inclure une limite de taille inférieure dans la définition des microparticules de polymère synthétique. Dans le cas où aucune limite inférieure n'est recommandée, le forum a suggéré d'envisager une solution temporaire pour la mise en œuvre et l'application de la restriction sur la base de ce qui est réalisable et conforme aux techniques analytiques actuellement disponibles. En outre, le forum a recommandé un réexamen de la définition après l'entrée en vigueur de la restriction afin de tenir compte des dernières évolutions scientifiques et technologiques.
- (40) Le 23 février 2021, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE ⁽²³⁾ à la Commission.

⁽²³⁾ Comité d'évaluation des risques (CER) et comité d'analyse socio-économique (CASE) Avis du 10 décembre 2020 sur un dossier annexe XV proposant des restrictions aux microplastiques ajoutés intentionnellement. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Le 22 avril 2021, l'Agence a soumis à la Commission un avis complémentaire ⁽²⁴⁾ du CER. En particulier, la Commission avait demandé au CER d'examiner: i) les options de restriction pour les matériaux de remplissage des surfaces synthétiques d'installations sportives, compte tenu du rapport technique TR17519 du Comité européen de normalisation (CEN) récemment publié sur les surfaces de terrain de sport — Synthetic turf sports facilities — Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment; et ii) l'exclusion des polymères sans atomes de carbone proposée par le CASE. Le CER a réaffirmé une nette préférence pour une interdiction de la mise sur le marché de matériaux de remplissage destinés à être utilisés dans les surfaces synthétiques de terrains de sport. En ce qui concerne la dérogation pour les polymères sans atomes de carbone dans leur structure, le CER a déclaré qu'en l'absence de données pertinentes sur l'écotoxicité, il n'était pas possible de conclure que ces polymères sous forme de particules ne présenteraient pas les mêmes risques que les particules provenant de polymères dont la structure contient des atomes de carbone.
- (42) Compte tenu du dossier annexe XV, des avis du CER et du CASE, de l'incidence socio-économique et de la disponibilité de solutions de remplacement, la Commission estime que l'utilisation de microparticules de polymère synthétique, telles quelles ou intentionnellement présentes dans les produits, entraîne une pollution considérable par les microplastiques. Cette pollution présente un risque inacceptable pour l'environnement, qui doit être traité à l'échelle de l'Union. Il a été démontré que la pollution par les microplastiques est extrêmement persistante, pratiquement impossible à éliminer de l'environnement une fois émise et qu'elle s'accumule progressivement dans l'environnement. Afin de réduire les émissions sans retard injustifié, il est donc nécessaire d'introduire une restriction à la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique telles quelles, ou intentionnellement présentes dans des mélanges, afin de conférer une caractéristique recherchée, par exemple la couleur, la texture, le volume, l'absorption d'eau, la fluidité ou la résistance à la chaleur. En fonction des incidences socio-économiques attendues et de la disponibilité de solutions de remplacement, des périodes transitoires et des exceptions spécifiques sont proposées pour certains groupes de produits.
- (43) Il existe des preuves de risque pour de nombreux polymères entrant dans le champ d'application de la restriction. En ce qui concerne les autres polymères, pour lesquels il existe moins de données, des conclusions sur le risque qu'ils présentent peuvent néanmoins être tirées sur la base de critères objectifs concernant les microparticules qui contiennent ces polymères ou en sont revêtues. La Commission estime que les groupes de polymères qui partagent les propriétés physiques et chimiques concernées, la taille des particules et la persistance dans l'environnement devraient être couverts par cette restriction. Cela permet d'identifier objectivement les substances qui entrent dans le champ d'application de cette restriction.
- (44) La Commission estime qu'il convient d'exclure les polymères naturels, dégradables et solubles de la définition des microparticules de polymère synthétique, étant donné qu'ils ne contribuent pas au risque. En outre, la Commission estime qu'il est justifié d'exclure du champ d'application de la restriction les polymères sans atomes de carbone dans leur structure, étant donné qu'il n'existe pas de données pertinentes sur l'écotoxicité permettant de déterminer si ces polymères sous forme de particules présenteraient les mêmes risques que les particules provenant de polymères dont la structure présente des atomes de carbone.
- (45) La Commission considère que les microparticules de polymère synthétique inférieures à 0,1 µm dans toutes les dimensions présentent un risque équivalent ou potentiellement plus élevé pour l'environnement que les particules comprises entre 0,1 µm et 5 mm dans toutes les dimensions. La définition des microparticules de polymère synthétique devrait donc couvrir les polymères contenus dans ou enrobant les particules de moins de 5 mm dans toutes les dimensions et les particules de type fibre d'une longueur inférieure à 15 mm. Toutefois, la Commission partage l'avis du Forum et du CASE selon lequel l'identification et la quantification de particules de taille inférieure à 0,1 µm dans n'importe quelle dimension, ou à 0,3 µm en longueur, selon le cas, posent actuellement des contraintes analytiques, car les particules sont trop petites. Afin de garantir la sécurité juridique, dans les cas où les méthodes d'analyse disponibles ou la documentation accompagnant le produit ne permettent pas de déterminer la concentration de microparticules de polymère synthétique dans le produit, la limite de taille inférieure de ces microparticules aux fins de l'application de la restriction devrait être fixée à 0,1 µm dans toutes les dimensions ou à 0,3 µm en longueur, selon le cas. Cette limite ne devrait plus s'appliquer dès que de nouvelles méthodes ou des méthodes améliorées seront disponibles pour permettre l'identification et la quantification de microparticules de polymère synthétique mesurant moins de 0,1 µm dans toutes les dimensions ou 0,3 µm en longueur, selon le cas.

⁽²⁴⁾ Avis du comité d'évaluation des risques (CER) relatif à la demande du directeur exécutif de l'ECHA au titre de l'article 77, paragraphe 3, point c), du règlement REACH d'élaborer un avis complémentaire sur: le rapport technique 17519 du CEN sur les mesures de gestion des risques pour les terrains artificiels et étude de l'ESTC sur leur efficacité et la dérogation proposée pour les polymères sans atomes de carbone dans leur structure. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymer_s_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) La Commission partage l'avis du CER selon lequel seuls les polymères qui se dégradent dans de multiples compartiments environnementaux devraient être exclus du champ d'application de la restriction. Il est largement admis qu'un résultat positif dans l'une des méthodes d'essai de dépistage des groupes 1 à 3 prédit la dégradabilité dans tous les compartiments de l'environnement. Par conséquent, la Commission considère que la validation par l'une de ces méthodes d'essai suffit à démontrer la dégradabilité aux fins de cette restriction. D'autre part, il n'est pas certain qu'un polymère satisfaisant à un essai du groupe 4 ou 5 dans un compartiment de l'environnement ait un comportement de dégradation similaire dans un autre compartiment. Par conséquent, la Commission considère que, lorsque des méthodes d'essai des groupes 4 ou 5 sont utilisées, un polymère doit passer ces essais dans trois compartiments de l'environnement pour être exclu du champ d'application de la restriction.
- (47) Afin de tenir compte de toute évolution scientifique concernant la dégradation et la solubilité des polymères, y compris de nouvelles méthodes d'essai spécialement élaborées pour évaluer la dégradabilité ou la solubilité des microparticules de polymère synthétique, il peut s'avérer nécessaire de revoir les méthodes d'essai normalisées et les critères de réussite pour démontrer la dégradabilité ou la solubilité.
- (48) Les microparticules de polymère synthétique utilisées dans les produits agricoles et horticoles, par exemple pour contrôler le rejet d'engrais ou de produits phytopharmaceutiques, ou le débit d'eau entre les engrais et le sol, réduisent la quantité de substances actives appliquées au sol et aux plantes et limitent l'exposition de l'opérateur à ces produits potentiellement toxiques ainsi que leur incidence sur l'environnement. Il est nécessaire de faciliter le développement de solutions de remplacement durables sur le plan environnemental qui permettraient à ces applications bénéfiques de devenir «sans microplastiques» et de rester sur le marché. Le CASE a estimé que les mesures proposées pour les produits agricoles et horticoles ne seraient appropriées que si des solutions de remplacement dégradables présentant des fonctionnalités au moins similaires devenaient disponibles à moyen terme. Enfin, le règlement (UE) 2019/1009 établit déjà les principes généraux permettant d'évaluer si les polymères présents dans les fertilisants UE sont dégradables. Dans ce contexte, la Commission considère qu'il est justifié de fixer des conditions spécifiques et des critères de réussite pour tester la dégradabilité des polymères dans les produits destinés à des applications agricoles et horticoles autres que les fertilisants UE, tels que les fertilisants qui ne portent pas le marquage CE lorsqu'ils sont mis à disposition sur le marché, afin de garantir la cohérence avec les conditions d'essai énoncées dans le règlement (UE) 2019/1009 et de faciliter la mise au point de solutions de remplacement.
- (49) La Commission considère que les mesures de gestion des risques proposées dans le dossier annexe XV, tel que modifié par le CER et le CASE, sont pertinentes pour faire face au risque identifié. Toutefois, la Commission considère que la décision sur laquelle de ces mesures de gestion des risques est la plus appropriée pour faire face au risque identifié, compte tenu de leur incidence socio-économique, y compris l'examen de dérogations spécifiques ou de périodes transitoires, devrait être prise au cas par cas dans les différentes applications.
- (50) Il n'est pas nécessaire d'exclure explicitement les boues d'épuration et le compost du champ d'application, comme le suggèrent le dossier annexe XV et les avis du CER et du CASE, étant donné que les microparticules de polymère synthétique présentes dans ces produits ne sont pas intentionnellement présentes et ne relèvent donc pas du champ d'application du présent règlement. En revanche, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁵⁾ devraient être exclus du champ d'application afin d'éviter une double réglementation.
- (51) En ce qui concerne l'encapsulation des parfums, la Commission considère que la période transitoire de 6 ans est la plus appropriée car elle laissera suffisamment de temps à l'industrie pour reformuler tous les produits pour lesquels il n'existe actuellement aucune solution de remplacement.
- (52) Les coûts de reformulation attendus pour les produits de maquillage, les produits pour les lèvres et les produits pour les ongles en réponse à la restriction proposée sont plus élevés que pour les autres produits cosmétiques sans rinçage. Compte tenu également de la contribution comparativement plus faible des produits de maquillage, des produits pour les lèvres et des produits pour les ongles aux émissions globales, la Commission estime qu'une période transitoire de 12 ans pour l'interdiction de mise sur le marché de ces produits est justifiée afin de disposer de suffisamment de temps pour mettre au point des solutions de remplacement appropriées et limiter les coûts pour l'industrie. Toutefois, afin d'encourager le remplacement des microparticules de polymère synthétique dans les produits de maquillage, les produits pour les lèvres et les produits pour les ongles mis sur le marché avant la fin de la période transitoire, tout produit de maquillage, tout produit pour les lèvres et tout produit pour les ongles

⁽²⁵⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

contenant encore des microparticules de polymère synthétique devrait porter une mention informant les consommateurs de ce fait à partir du 17 octobre 2031. Afin d'éviter toute charge inutile pour les fournisseurs et les rappels de produits, les fournisseurs ne devraient pas être tenus de fournir la déclaration susmentionnée sur les produits qui ont déjà été mis sur le marché avant le 17 octobre 2031 pendant une certaine période supplémentaire.

- (53) En ce qui concerne le remplissage granulaire destiné à être utilisé dans les surfaces synthétiques d'installations sportives, la Commission estime qu'il est justifié de porter à 8 ans la période transitoire pour l'interdiction de mise sur le marché, afin de garantir qu'un plus grand nombre de surfaces synthétiques d'installations sportives utilisant ce produit puissent atteindre leur fin de vie naturelle avant de devoir être remplacées.
- (54) En ce qui concerne la mesure de gestion des risques exigeant la fourniture d'instructions d'utilisation et d'élimination, il est justifié de fixer une période transitoire de plus de 24 mois pour les fournisseurs de dispositifs de diagnostic *in vitro* contenant des microparticules de polymère synthétique, afin de permettre la transmission des informations sur l'élimination appropriée de ces microparticules en aval de la chaîne d'approvisionnement et, en cas de modification de la notice ou de l'emballage du produit, pour donner un délai suffisant pour obtenir les autorisations réglementaires nécessaires, le cas échéant. En outre, la Commission estime qu'il convient de tenir compte des dernières évolutions technologiques en matière d'étiquetage électronique et d'utilisation généralisée des appareils électroniques portables. La restriction devrait donc permettre un accès numérique aux instructions d'utilisation et d'élimination sous forme électronique en tant que méthode supplémentaire de communication d'informations.
- (55) La directive 2001/83/CE et le règlement (UE) 2019/6 exigent que des instructions d'utilisation et d'élimination des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, respectivement, figurent sur l'emballage ou sur la notice du médicament. La Commission estime donc qu'il n'est pas nécessaire d'introduire des obligations supplémentaires en ce qui concerne les instructions d'utilisation et d'élimination des médicaments à usage humain ou vétérinaire.
- (56) En ce qui concerne les exigences en matière de déclaration proposées dans le dossier annexe XV, telles que modifiées par le CER et le CASE, la Commission estime qu'elles contribueront à surveiller l'efficacité des instructions d'utilisation et d'élimination et amélioreront la base de connaissances pour la gestion des risques liés aux utilisations exemptées de l'interdiction de mise sur le marché. La Commission estime en outre qu'il est nécessaire d'inclure une référence aux dérogations applicables dans les informations à communiquer à l'Agence afin de faciliter l'application de la législation sans imposer de charge supplémentaire à l'industrie. De plus, les fabricants et les utilisateurs industriels en aval devraient estimer et déclarer leurs propres émissions. En outre, afin de veiller à ce que toutes les émissions tout au long de la chaîne d'approvisionnement soient surveillées et déclarées sans imposer de charge excessive aux utilisateurs finaux, les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique qui mettent ces produits sur le marché pour la première fois auprès des utilisateurs professionnels et du grand public doivent également estimer, outre leurs propres émissions, les émissions en aval depuis la mise sur le marché du produit jusqu'au moment de son élimination après utilisation finale et déclarer les émissions totales à l'Agence. Afin de garantir une utilisation optimale des informations communiquées et de faciliter l'application de la législation, ces informations devraient être mises à la disposition des États membres.
- (57) La perte de granulés de plastique représente une source industrielle importante de microplastiques dans l'environnement. La chaîne d'approvisionnement des granulés en plastique met déjà en place des initiatives volontaires, qui comprendront des déclarations, afin de réduire au minimum la perte de granulés. Dans ce contexte, la Commission estime qu'une période transitoire de 24 mois pour les exigences en matière de déclaration est justifiée pour ce secteur.
- (58) Afin d'éviter une double déclaration, lorsqu'il y a plus d'un acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met sur le marché le même produit contenant des microparticules de polymère synthétique, seul le premier acteur de cette chaîne d'approvisionnement devrait fournir les informations requises à l'Agence.
- (59) Afin de faciliter l'application de cette restriction, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs industriels en aval de produits contenant des microparticules de polymère synthétique devraient fournir aux autorités compétentes, à leur demande, des informations spécifiques permettant d'identifier sans équivoque les polymères entrant dans le champ d'application de cette restriction contenus dans leurs produits et la fonction de ces polymères dans le produit. En outre, les fabricants, les importateurs et les utilisateurs industriels en aval qui affirment que certains polymères présents dans leurs produits sont exclus de la désignation de microparticules de polymère synthétique pour des raisons de dégradabilité ou de solubilité devraient fournir aux autorités compétentes, à leur demande, des informations prouvant ces propriétés. Les utilisateurs industriels en aval qui ne disposent pas des informations requises devraient d'abord les demander à leurs fournisseurs. Afin de protéger la confidentialité des informations commerciales, les fournisseurs qui ne souhaitent pas partager les informations demandées avec des utilisateurs industriels en aval devraient être autorisés à les fournir directement à l'autorité compétente qui les demande.

- (60) Afin d'éviter les rappels inutiles de produits et de réduire les déchets, il est nécessaire de prévoir que les microparticules de polymère synthétique, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges, qui ont été mises sur le marché avant le 17 octobre 2023 peuvent continuer à être mises sur le marché. Cette règle n'est pas nécessaire pour les utilisations de microparticules de polymère synthétique soumises à des périodes transitoires.
- (61) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (62) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée comme suit:

1) L'entrée suivante est ajoutée:

<p>«78. Microparticules de polymère synthétique: polymères solides qui remplissent les deux conditions suivantes:</p> <p>a) ils sont contenus dans des particules et constituent au moins 1 % en masse de ces particules; ou ils forment un revêtement de surface continu sur des particules,</p> <p>b) au moins 1 % en masse des particules visées au point a) remplissent l'une des conditions suivantes:</p> <p>i) toutes les dimensions des particules sont inférieures ou égales à 5 mm;</p> <p>ii) la longueur des particules est inférieure ou égale à 15 mm et le rapport de leur longueur par leur diamètre est supérieur à 3.</p> <p>Les polymères suivants sont exclus de cette désignation:</p> <p>a) les polymères qui sont le résultat d'un processus de polymérisation qui s'est produit dans la nature, indépendamment du processus par lequel ils ont été extraits, qui ne sont pas des substances chimiquement modifiées;</p> <p>b) les polymères dont il est prouvé, conformément à l'appendice 15, qu'ils sont dégradables;</p> <p>c) les polymères dont il est prouvé, conformément à l'appendice 16, qu'ils ont une solubilité supérieure à 2 g/L;</p> <p>d) les polymères qui ne contiennent pas d'atomes de carbone dans leur structure chimique.</p>	<p>1. Ne peuvent pas être mis sur le marché en tant que substances en tant que telles ou, lorsque les microparticules de polymère synthétique sont présentes pour conférer une caractéristique recherchée, dans des mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,01 % en masse.</p> <p>2. Aux fins de la présente entrée, on entend par:</p> <p>a) "particule", un minuscule morceau de matière, autre que des molécules isolées, dont les limites physiques sont définies;</p> <p>b) "solide", une substance ou un mélange autre qu'un liquide ou un gaz;</p> <p>c) "gaz", une substance ou un mélange dont la pression de vapeur, à 50 °C, est supérieure à 300 kPa (valeur absolue), ou qui est entièrement gazeux à 20 °C, à une pression standard de 101,3 kPa;</p> <p>d) "liquide", une substance ou un mélange qui remplit l'une des conditions suivantes:</p> <p>i) À 50 °C, la substance ou le mélange a une pression de vapeur n'excédant pas 300 kPa, n'est pas entièrement gazeux à 20 °C et à la pression standard de 101,3 kPa, et a un point de fusion ou un point de fusion initial de 20 °C ou moins à une pression standard de 101,3 kPa;</p> <p>ii) la substance ou le mélange remplit les critères de la norme D-4359-90 de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) intitulée 'Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid';</p> <p>iii) la substance ou le mélange satisfait à l'épreuve de fluidité (épreuve du pénétromètre) décrite à l'annexe A, partie 2, chapitre 2.3.4 de l'accord européen relatif aux transports internationaux des marchandises Dangereuses par Route (ADR) conclu à Genève, le 30 septembre 1957;</p> <p>e) "produit de maquillage", toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec des parties externes spécifiques du corps humain, à savoir l'épiderme, les sourcils et les cils, en vue de modifier, exclusivement ou principalement, leur apparence;</p> <p>3. Lorsque la concentration de microparticules de polymère synthétique couvertes par cette entrée ne peut être déterminée au moyen des méthodes d'analyse disponibles ou des documents d'accompagnement, afin de vérifier le respect de la limite de concentration visée au paragraphe 1, seules les particules de la taille minimale suivante sont prises en compte:</p> <p>a) 0,1 µm pour toute dimension, pour les particules dont toutes les dimensions sont inférieures ou égales à 5 mm;</p> <p>b) 0,3 µm en longueur, pour les particules dont la longueur est inférieure ou égale à 15 mm et dont le rapport de la longueur par le diamètre est supérieur à 3.</p>
---	--

-
4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à la mise sur le marché:
 - a) des microparticules de polymère synthétique, en tant que substances ou dans des mélanges, destinées à être utilisées sur des sites industriels;
 - b) des médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE et des médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (*);
 - c) des fertilisants UE relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil (**);
 - d) des additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (**);
 - e) des dispositifs de diagnostic in vitro, y compris les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (****);
 - f) des denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 non couvertes par le point d) du présent paragraphe, et des aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, paragraphe 4, dudit règlement.
 5. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à la mise sur le marché des microparticules de polymère synthétique suivantes, en tant que substances ou dans des mélanges:
 - a) microparticules de polymère synthétique confinées par des moyens techniques permettant d'éviter les rejets dans l'environnement lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation au cours de l'utilisation finale prévue;
 - b) microparticules de polymère synthétique dont les propriétés physiques sont modifiées de manière permanente au cours de l'utilisation finale prévue de telle sorte que le polymère ne relève plus du champ d'application de la présente entrée;
 - c) microparticules de polymère synthétique incorporées de manière permanente dans une matrice solide au cours de l'utilisation finale prévue.
 6. Le paragraphe 1 s'applique comme suit en ce qui concerne les utilisations suivantes:
 - a) à partir du 17 octobre 2029 aux microparticules de polymère synthétique destinées à l'encapsulation de parfums;
 - b) à partir du 17 octobre 2027 pour les "produits à rincer" tels que définis au point 1) a) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, à moins que ces produits ne soient couverts par le point a) du présent paragraphe ou ne contiennent des microparticules de polymère synthétique destinées à être utilisées comme abrasifs, c'est-à-dire pour exfolier, polir ou nettoyer ("microbilles");
 - c) à partir du 17 octobre 2035 pour les produits pour les lèvres tels que définis au point 1) e) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, les produits pour les ongles tels que définis au point 1) g) du préambule des annexes II à VI dudit règlement et les produits de maquillage entrant dans le champ d'application dudit règlement, à moins que ces produits ne relèvent des points a) ou b) du présent paragraphe ou ne contiennent des microbilles;
-

- d) à partir du 17 octobre 2029 pour les produits sans rinçage, tels que définis au point 1) b) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, à moins que ces produits ne soient couverts par les points a) ou c) du présent paragraphe;
 - e) à partir du 17 octobre 2028 pour les détergents, tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 648/2004, les cires, les cirages et les produits d'assainissement de l'air, sauf si ces produits sont couverts par le point a) du présent paragraphe ou contiennent des microbilles;
 - f) à partir du 17 octobre 2029 pour les "dispositifs" relevant du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil (****), sauf si ces dispositifs contiennent des microbilles;
 - g) à partir du 17 octobre 2028 pour les "fertilisants", tels que définis à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2019/1009, qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement;
 - h) à partir du 17 octobre 2031 pour les produits phytopharmaceutiques au sens de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (*****), et les semences traitées avec ces produits, et pour les produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (*****);
 - i) à partir du 17 octobre 2028 pour les produits destinés à des usages agricoles et horticoles non couverts par les points g) ou h);
 - j) à partir du 17 octobre 2031 pour le remplissage en granulés destiné à être utilisé sur des surfaces de sport synthétiques.
7. À partir du 17 octobre 2025, les fournisseurs de microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, point a), communiquent les informations suivantes:
- a) des instructions d'utilisation et d'élimination expliquant aux utilisateurs industriels en aval comment éviter les rejets de microparticules de polymère synthétique dans l'environnement;
 - b) la déclaration suivante: "Les microparticules de polymère synthétique fournies sont soumises aux conditions fixées par l'entrée 78 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil";
 - c) les informations sur la quantité ou, le cas échéant, la concentration de microparticules de polymère synthétique dans la substance ou le mélange;
 - d) des informations génériques sur l'identité des polymères contenus dans la substance ou le mélange qui permettent aux fabricants, aux utilisateurs industriels en aval et aux autres fournisseurs de respecter les obligations qui leur incombent en vertu des paragraphes 11 et 12.
8. À partir du 17 octobre 2026, les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, point e), et à partir du 17 octobre 2025, les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, point d), et au paragraphe 5 fournissent des instructions d'utilisation et d'élimination expliquant aux utilisateurs professionnels et au grand public comment éviter les rejets de microparticules de polymère synthétique dans l'environnement.

9. À partir du 17 octobre 2031 et jusqu'au 16 octobre 2035, les fournisseurs de produits visés au paragraphe 6, point c), contenant des microparticules de polymère synthétique fournissent la déclaration suivante: "Ce produit contient des microplastiques." Toutefois, les produits mis sur le marché avant le 17 octobre 2031 ne doivent pas être réétiquetés ou reconditionnés pour inclure la mention susmentionnée jusqu'au 17 décembre 2031.
10. Les informations visées aux paragraphes 7, 8 et 9 sont fournies sous la forme d'un texte clairement visible, lisible et indélébile ou, le cas échéant en ce qui concerne les informations visées aux paragraphes 7 et 8, sous la forme de pictogrammes. Le texte ou les pictogrammes sont apposés sur l'étiquette, l'emballage ou la notice des produits contenant des microparticules de polymère synthétique ou, en ce qui concerne les informations visées au paragraphe 7 sur la fiche de données de sécurité. Outre le texte ou les pictogrammes, les fournisseurs peuvent fournir un outil numérique donnant accès à une version électronique de ces informations.
- Lorsque les instructions d'utilisation et d'élimination sont fournies, conformément aux paragraphes 7, 8 et 9, sous la forme d'un texte, elles sont rédigées dans les langues officielles des États membres dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que les États membres concernés n'en disposent autrement.
11. À partir de 2026, les fabricants et les utilisateurs industriels en aval de microparticules de polymère synthétique sous forme de granulés, de flocons et de poudres utilisés comme matières premières dans la fabrication de matières plastiques sur des sites industriels et, à partir de 2027, les autres fabricants de microparticules de polymère synthétique et les autres utilisateurs industriels en aval utilisant des microparticules de polymère synthétique sur des sites industriels communiquent les informations suivantes à l'Agence, au plus tard le 31 mai de chaque année:
- a) une description des utilisations de microparticules de polymère synthétique au cours de l'année civile précédente;
 - b) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, des informations génériques sur l'identité des polymères utilisés;
 - c) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, une estimation de la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement au cours de l'année civile précédente, qui inclut également la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement pendant le transport;
 - d) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, une référence à la dérogation prévue au paragraphe 4, point a).
12. À partir de 2027, les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, points b), d) et e), et au paragraphe 5, mis sur le marché pour la première fois, pour les utilisateurs professionnels et le grand public, communiquent les informations suivantes à l'Agence au plus tard le 31 mai de chaque année:
- a) une description des utilisations finales pour lesquelles les microparticules de polymère synthétique ont été mises sur le marché au cours de l'année civile précédente;

	<p>b) pour chaque utilisation finale pour laquelle les microparticules de polymère synthétique ont été mises sur le marché, des informations génériques sur l'identité des polymères mis sur le marché au cours de l'année civile précédente;</p> <p>c) pour chaque utilisation finale pour laquelle les microparticules de polymère synthétique ont été mises sur le marché, une estimation de la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement au cours de l'année civile précédente, qui inclut également la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement pendant le transport;</p> <p>d) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, une référence à la ou aux dérogations applicables prévues au paragraphe 4, point b), d) ou e), ou au paragraphe 5, point a), b) ou c).</p> <p>13. L'Agence met les informations communiquées au titre des paragraphes 11 et 12 à la disposition des États membres.</p> <p>14. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs industriels en aval de produits contenant des microparticules de polymère synthétique fournissent aux autorités compétentes, à leur demande, des informations spécifiques sur l'identité des polymères couverts par cette entrée contenus dans ces produits et sur la fonction de ces polymères dans les produits. Les informations spécifiques sur l'identité des polymères sont suffisantes pour identifier sans équivoque les polymères et comprennent au moins les informations prévues aux points 2.1 à 2.2.3 et aux points 2.3.5, 2.3.6 et 2.3.7 de l'annexe VI, le cas échéant.</p> <p>Si les utilisateurs industriels en aval ne disposent pas de ces informations, ils les demandent à leur fournisseur dans un délai de 7 jours à compter de la réception de la demande des autorités compétentes et informent celles-ci sans délai de la demande effectuée.</p> <p>Après avoir reçu la demande visée au deuxième alinéa, les fournisseurs communiquent les informations demandées dans un délai de 30 jours à l'utilisateur industriel en aval ou directement à l'autorité compétente qui les demande.</p> <p>Lorsque le fournisseur communique les informations à l'utilisateur industriel en aval, ce dernier les transmet sans délai aux autorités compétentes.</p> <p>Lorsque le fournisseur communique les informations directement à l'autorité, celle-ci en informe sans délai l'utilisateur industriel en aval concerné.</p> <p>15. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs industriels en aval de produits contenant des polymères déclarés exclus de la désignation de microparticules de polymère synthétique en raison de leur dégradabilité ou de leur solubilité fournissent sans délais aux autorités compétentes, à leur demande, des informations prouvant que ces polymères sont dégradables conformément à l'appendice 15 ou solubles conformément à l'appendice 16, selon le cas.</p>
--	--

- | | |
|--|--|
| | 16. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique, telles quelles ou dans des mélanges, mises sur le marché avant le 17 octobre 2023. Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas à la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique destinées aux utilisations énumérées au paragraphe 6. |
|--|--|

- (*) Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).
- (**) Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1).
- (***) Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).
- (****) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).
- (*****) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).
- (******) Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).
- (******) Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).»

2) Les appendices 15 et 16 suivants sont ajoutés:

«Appendice 15

Entrée 78 — Règles relatives à la preuve de la dégradabilité

Le présent appendice établit les règles relatives à la preuve de la dégradabilité des polymères aux fins de l'entrée 78, à savoir les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite pour ces méthodes. Les méthodes d'essai ont été conçues pour mesurer la dégradation biotique, bien qu'il ne puisse être exclu qu'une certaine dégradation abiotique ait lieu au cours de l'essai et contribue aux résultats de l'essai.

Les essais sont effectués par des laboratoires qui respectent les principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE ou d'autres normes internationales reconnues équivalentes par la Commission ou l'Agence ou accrédités à la norme ISO 17025.

1. Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai autorisées sont organisées en cinq groupes, sur la base de leur conception et de leur justification. Le fait de satisfaire aux critères de réussite dans l'une des méthodes d'essai autorisées des groupes 1 à 3 suffit à démontrer que le ou les polymères contenus dans le matériau testé et soumis à l'essai sont dégradables et sont donc exclus du champ d'application de l'entrée 78. Lorsque des essais du groupe 4 ou du groupe 5 sont utilisés pour démontrer la dégradabilité des polymères pour des utilisations autres qu'agricoles et horticoles, les critères de réussite doivent être remplis dans trois compartiments environnementaux choisis comme suit:

Compartiment 1: eaux douces, estuariennes ou marines;

Compartiment 2:

a) sédiments en eaux douces, estuariennes ou marines; ou

b) interface eaux douces, estuariennes ou marines/sédiments

Compartiment 3: sol

1.1. Groupe 1. Méthodes d'essai de dépistage et critères de réussite pour démontrer la biodégradation facile

1.1.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 1:

T1. "Biodégradabilité facile" (LD 301 B, C, D, F de l'OCDE)

T2. "Biodégradabilité facile – dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)" (LD 310 de l'OCDE).

1.1.2. Critères de réussite: 60 % de minéralisation mesurée, sur 28 jours, comme CO₂ dégagé ou O₂ consommé. Il n'est pas nécessaire de satisfaire à l'exigence relative à la fenêtre de 10 jours mentionnée dans les lignes directrices pour les essais T1 et T2.

1.2. Groupe 2. Méthodes d'essai de dépistage modifiées et améliorées et critères de réussite pour démontrer la biodégradation facile

1.2.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 2:

T1. "Biodégradabilité facile" (LD 301 B, C, D, F de l'OCDE);

T2. "Biodégradabilité facile – dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)" (LD 310 de l'OCDE);

T3. "Biodégradabilité dans l'eau de mer" (LD 306 de l'OCDE).

1.2.2. Pour les méthodes d'essai du groupe 2, la durée de l'essai peut être portée à 60 jours au maximum et des récipients d'essai plus grands peuvent être utilisés.

1.2.3. Critères de réussite: 60 % de minéralisation mesurée, sur 60 jours, en tant qu'O₂ consommé (autorisé uniquement pour les essais T1 et T2) ou CO₂ dégagé. Il n'est pas nécessaire de satisfaire à l'exigence relative à la fenêtre de 10 jours mentionnée dans les lignes directrices pour les essais T1 et T2.

1.3. Groupe 3. Méthode d'essai de dépistage et critères de réussite pour démontrer la dégradation intrinsèque

1.3.1. Méthode d'essai autorisée dans le groupe 3:

T4. "Biodégradabilité dite intrinsèque: Inherent Biodegradability: Essai MITI modifié (II)" (LD 302C de l'OCDE).

- 1.3.2. La préadaptation de l'inoculum mentionnée dans la ligne directrice T4 n'est pas autorisée.
- 1.3.3. Critères de réussite: ≥ 70 % de minéralisation mesurée en tant qu'O₂ consommée ou de CO₂ dégagé, en 14 jours.
- 1.4. *Groupe 4. Méthodes d'essai de dépistage et critères de réussite pour démontrer la dégradation par rapport à un matériau de référence*
- 1.4.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 4:
- T5. "Évaluation de la biodégradabilité aérobie ultime des matériaux plastiques en milieu aqueux — Méthode par analyse du dioxyde de carbone libéré." (EN ISO 14852:2021);
 - T6. "Évaluation de la biodégradabilité aérobie ultime des matériaux plastiques en milieu aqueux — Méthode par détermination de la demande en oxygène dans un respiromètre fermé." (EN ISO 14851:2019);
 - T7. "Plastiques — Détermination de la biodégradation aérobie des matières plastiques non-flottantes à l'interface eau de mer/sédiments — Méthode par analyse du dioxyde de carbone libéré" (EN ISO 19679:2020);
 - T8. "Plastiques — Détermination de la biodégradation aérobie des matières plastiques immergées à l'interface eau de mer/sédiments sableux — Méthode par mesurage de la demande en oxygène dans un respiromètre fermé" (EN ISO 18830:2016);
 - T9. "Plastiques — Détermination de la biodégradabilité aérobie ultime des matériaux plastiques dans le sol par mesure de la demande en oxygène dans un respiromètre ou de la teneur en dioxyde de carbone libéré" (EN ISO 17556:2019);
 - T10. "Plastiques — Détermination de la biodégradation aérobie des matériaux non flottants exposés aux sédiments marins — Méthode par analyse du dioxyde de carbone libéré" (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Les spécifications énoncées dans la norme ISO 22403:2020 "Plastiques – Évaluation de la biodégradabilité intrinsèque des matériaux exposés à des inoculums marins dans des conditions de laboratoire aérobies mésophiles – Méthodes d'essai et exigences" sont prises en compte lors de l'application de T7 et T8.
- 1.4.3. Pour les méthodes d'essai du groupe 4, la préadaptation de l'inoculum n'est pas autorisée. Le résultat correspond au niveau maximal de dégradation déterminé à partir de la phase plateau de la courbe de dégradation, ou à la valeur la plus élevée si le plateau n'a pas été atteint. La forme, la taille et la surface du matériau de référence doivent être comparables à celles du matériau d'essai. Les matériaux suivants peuvent être utilisés comme matériaux de référence:
- témoins positifs: matériaux biodégradables tels que la poudre de cellulose microcristalline, les filtres à cellulose sans cendres ou le poly- β -hydroxybutyrate,
 - témoins négatifs: polymères non biodégradables tels que le polyéthylène ou le polystyrène.
- 1.4.4. Critères de réussite: dégradation finale de ≥ 90 % par rapport à la dégradation du matériau de référence dans les:
- 6 mois pour les tests aquatiques, ou
 - 24 mois pour les tests dans le sol, les sédiments ou à l'interface eau/sédiments.
- 1.5. *Groupe 5. Méthodes d'essai de simulation et critères de réussite pour démontrer la dégradation dans les conditions environnementales pertinentes*
- 1.5.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 5:
- T11. "Transformation aérobie et anaérobie dans le sol" (LD 307 de l'OCDE)
 - T12. "Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques" (LD 308 de l'OCDE)
 - T13. "Minéralisation aérobie dans les eaux superficielles – Essai de simulation de la biodégradation" (LD 309 de l'OCDE)

1.5.2. Les températures d'essai requises sont de 12 °C pour l'eau douce/estuarienne, les sédiments d'eau douce/estuarienne et le sol, et de 9 °C pour l'eau de mer et les sédiments marins, car il s'agit des températures moyennes de ces compartiments dans l'Union.

1.5.3. Critères de réussite:

- la demi-vie de dégradation en eau de mer, en eau douce ou estuarienne est inférieure à 60 jours,
- la demi-vie de dégradation dans les sédiments marins, d'eau douce ou estuarienne est inférieure à 180 jours,
- la demi-vie de dégradation dans le sol est inférieure à 180 jours.

2. Exigences spécifiques pour démontrer la dégradabilité des polymères dans les produits destinés à des usages agricoles et horticoles

2.1. *Fertilisants contenant des polymères qui sont des agents d'enrobage ou qui augmentent la capacité de rétention d'eau ou la mouillabilité du produit*

La dégradabilité des polymères qui sont des agents d'enrobage ou augmentent la capacité de rétention d'eau ou la mouillabilité dans les fertilisants, tels que définis à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2019/1009, qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement, est démontrée conformément aux actes délégués visés à l'article 42, paragraphe 6, dudit règlement. En l'absence de tels actes délégués, les produits contenant de tels polymères ne sont plus mis sur le marché dans les fertilisants qui ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) 2019/1009 après le 17 octobre 2028.

2.2. *Produits agricoles et horticoles autres que les fertilisants visés au paragraphe 2.1*

Lorsque des méthodes d'essai du groupe 4 ou du groupe 5 sont utilisées, la dégradabilité des polymères dans les produits destinés à des usages agricoles ou horticoles autres que les fertilisants visés au point 2.1 doit être démontrée dans au moins deux compartiments environnementaux choisis comme suit:

Compartiment 1: eaux douces, estuariennes ou marines;

Compartiment 2: sol

Pour être considéré comme dégradable aux fins de l'entrée 78, un polymère présent dans un produit destiné à des usages agricoles ou horticoles autres qu'un fertilisant visé au point 2.1 doit atteindre une dégradation de 90 % dans:

- a) le sol, dans les 48 mois suivant la fin de la période de fonctionnalité du produit; la période de fonctionnalité est la période suivant l'application du produit au cours de laquelle le produit exerce sa fonction.
- b) l'eau,
 - i) dans les 12 mois plus la période de fonctionnalité du produit, lorsque des méthodes d'essai du groupe 4 sont utilisées; ou
 - ii) dans les 16 mois plus la période de fonctionnalité du produit, lorsque des méthodes d'essai du groupe 5 sont utilisées.

À cette fin, les critères de réussite pour les méthodes d'essai des groupes 4 et 5 doivent être modifiés afin d'indiquer le pourcentage de dégradation (pour le groupe 4) ou de demi-vie (pour le groupe 5) qui doit être observé à la fin de la durée normale de l'essai afin de satisfaire aux conditions énoncées au paragraphe précédent.

Les critères de réussite modifiés des méthodes d'essai des groupes 4 et 5 figurent respectivement dans les tableaux A et B.

Tableau A

Critères de réussite du groupe 4 pour les polymères présents dans des produits destinés à des usages agricoles ou horticoles, énumérés par durée de la période de fonctionnalité (PF) et type d'essai

Méthode d'essai	Critère évalué	Critère de réussite (PF = 0)	Critère de réussite (PF 1 mois)	Critère de réussite (PF 2 mois)	Critère de réussite (PF 3 mois)	Critère de réussite (PF 6 mois)	Critère de réussite (PF 9 mois)
T9 (sol)	Dégradation ciblée après 24 mois	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 et T6 (eau de surface)	Dégradation ciblée après 6 mois	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
------------------------------	---------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tableau B

Critères de réussite du groupe 5 pour les polymères présents dans des produits destinés à des usages agricoles ou horticoles, énumérés par durée de la période de fonctionnalité (PF) et type d'essai

Méthode d'essai	Critère évalué	Critère de réussite (PF = 0)	Critère de réussite (PF 1 mois)	Critère de réussite (PF 2 mois)	Critère de réussite (PF 3 mois)	Critère de réussite (PF 6 mois)	Critère de réussite (PF 9 mois)
T11 (sol, 48 mois + PF)	Demi-vie de la dégradation (DegT50)	DegT50 ≤ 440 jours	DegT50 ≤ 449 jours	DegT50 ≤ 458 jours	DegT50 ≤ 467 jours	DegT50 ≤ 495 jours	DegT50 ≤ 522 jours
T13 (eau de surface, 16 mois + PF)	Demi-vie de la dégradation (DegT50)	DegT50 ≤ 147 jours	DegT50 ≤ 156 jours	DegT50 ≤ 165 jours	DegT50 ≤ 174 jours	DegT50 ≤ 202 jours	DegT50 ≤ 229 jours

Pour les périodes de fonctionnalité non couvertes dans les tableaux A ou B, les critères de réussite sont calculés à l'aide des formules de décroissance exponentielle indiquées ci-dessous.

Groupe 4, T9 (sol):

La dégradation ciblée sur 24 mois ($TD_{24\text{ m}}$) est calculée comme suit:

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

Groupe 4, T5 et T6 (eau de surface):

La dégradation ciblée sur 6 mois ($TD_{6\text{ m}}$) est calculée comme suit:

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

Groupe 5, T11 (sol) et T13 (eau de surface):

La demi-vie de la dégradation (DegT50) observée à la fin de la durée des essais du groupe 5 est calculée comme suit:

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

où:

c est le nombre moyen de jours par mois, calculé comme suit:

$$c = 365,25/12$$

λ est le taux de dégradation, calculé comme suit:

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

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

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

t_{90} est le temps nécessaire pour atteindre une dégradation de 90 %, calculé comme suit:

pour T9 et T11: $t_{90,T9/T11} = c*(48 + PF)$

pour T5 et T6: $t_{90,T5/T6} = c*(12 + PF)$

pour T13: $t_{90,T13} = c*(16 + PF)$

PF est la période de fonctionnalité, exprimée en mois.

3. Prescriptions spécifiques applicables au matériau d'essai à utiliser dans les essais de dégradation

L'essai doit être effectué sur un matériau d'essai constitué d'un ou de plusieurs polymères contenus dans des particules ou en constituant un revêtement continu ("particules de polymère") comparable, en termes de composition, de forme, de taille et de surface, aux particules de polymère présentes dans le produit ou, si cela n'est pas techniquement possible, aux particules de polymère qui sont éliminées ou libérées dans l'environnement.

Par dérogation au premier alinéa, les polymères utilisés pour l'encapsulation peuvent être testés sous l'une des formes suivantes:

- sous la forme mise sur le marché,
- sous forme de revêtement isolé,
- sous la forme mise sur le marché où le cœur organique du matériau est remplacé par un matériau inerte tel que le verre.

Le matériau d'essai doit être d'une épaisseur comparable à celle du revêtement polymère solide des particules mises sur le marché. Lorsque la dégradation est évaluée par rapport à un matériau de référence, comme indiqué au point 1.4.3, la forme, la taille et la surface du matériau de référence doivent être comparables à celles du matériau d'essai.

Lorsque le matériau d'essai contient plus d'un polymère et que des méthodes d'essai des groupes 1, 2 ou 3 sont utilisées pour prouver la dégradation, la dégradation de chacun des polymères doit être démontrée de l'une des manières suivantes:

- tester séparément la dégradation de la substance d'essai et de chaque polymère dans le matériau d'essai en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice,
- tester la dégradation du matériau d'essai en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice et, au cours de l'essai, démontrer, par tout moyen approprié, que tous les polymères présents dans le matériau d'essai contribuent à la dégradation observée au cours de l'essai et que chaque polymère satisfait aux critères de réussite de la méthode d'essai autorisée concernée indiqués dans le présent appendice.

Lorsque le matériau d'essai est composé d'un seul polymère mais contient d'autres substances organiques non polymères en concentration supérieure à 10 % en masse de la substance d'essai, et que des méthodes d'essai des groupes 1, 2 ou 3 sont utilisées pour prouver la dégradation, l'une des conditions suivantes s'applique:

- la dégradation du matériau d'essai et du polymère dans le matériau d'essai doit être testée séparément en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice,
- la dégradation du matériau d'essai doit être testée en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice et, au cours de l'essai, il doit être démontré, par tout moyen approprié, que le polymère contribue à la dégradation de la substance d'essai observée au cours de l'essai et satisfait aux critères de réussite de la méthode d'essai autorisée pertinente décrite dans le présent appendice.

Appendice 16

Entrée 78 — Règles relatives à la preuve de la solubilité

Le présent appendice définit les méthodes d'essai autorisées et les conditions d'essai permettant de prouver qu'un polymère est soluble aux fins de l'entrée 78. Les essais sont effectués par des laboratoires qui respectent les principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE ou d'autres normes internationales reconnues équivalentes par la Commission ou l'Agence ou accrédités à la norme ISO 17025.

Méthodes d'essai autorisées:

1. Ligne directrice 120 de l'OCDE
2. Ligne directrice 105 de l'OCDE

L'essai doit être effectué sur un matériau d'essai constitué d'un ou de plusieurs polymères contenus dans des particules ou en constituant un revêtement continu ("particules de polymère") comparable, en termes de composition, de forme, de taille et de surface, aux particules de polymère présentes dans le produit ou, si cela n'est pas techniquement possible, aux particules de polymère qui sont éliminées ou libérées dans l'environnement.

Par dérogation au troisième alinéa, pour les particules de polymère dont toutes les dimensions sont supérieures à 0,25 mm ou dont le rapport longueur/diamètre est supérieur à 3 et la longueur supérieure à 0,25 mm, la taille des particules de polymère à tester est réduite conformément à la ligne directrice 120 de l'OCDE, de sorte qu'au moins une dimension de la particule de polymère ou, pour les particules de polymère dont le rapport longueur/diamètre est supérieur à 3, soit entre 0,125 mm et 0,25 mm. Pour les particules de polymère contenant des substances inorganiques en plus d'un ou de plusieurs polymères, telles que des particules de polymère encapsulées par des substances inorganiques ou des particules de polymère lorsqu'un polymère est greffé sur un support inorganique, il suffit de démontrer que le polymère satisfait au critère de réussite. À cette fin, il est permis de tester la solubilité du polymère ou des polymères avant la formation des particules de polymère.

Les conditions de l'essai de solubilité sont les suivantes:

- température: 20 °C,
- pH 7,
- charge: 10 g/1 000 ml,
- durée du test: 24 h.

Critère de réussite: solubilité > 2 g/L.»
