

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2055****od 25. rujna 2023.****o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu mikročestica sintetičkih polimera****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Sveprisutnost sitnih fragmenata sintetičkih ili kemijski modificiranih prirodnih polimera, koji su netopljivi u vodi, vrlo se sporo raspadaju i mogu ih lako progutati živi organizmi, izaziva zabrinutost u pogledu njihova općeg utjecaja na okoliš, a potencijalno i na zdravlje ljudi. Ti su polimeri rašireni u okolišu, a pronađeni su i u vodi za piće i hrani. Akumuliraju se u okolišu i doprinose onečišćenju mikroplastikom.
- (2) Velik dio onečišćenja mikroplastikom nastaje nenamjerno, primjerice raspadanjem većih komada plastičnog otpada, trošenjem guma i boje za ceste ili pranjem sintetičke odjeće. Međutim, sitni fragmenti sintetičkih ili kemijski modificiranih prirodnih polimera također se proizvode za uporabu kao takvi ili se dodaju drugim proizvodima.
- (3) Vijeće je u svojim zaključcima od 20. lipnja 2016. o akcijskom planu EU-a za kružno gospodarstvo <sup>(2)</sup> i od 24. ožujka 2017. o međunarodnom upravljanju oceanima <sup>(3)</sup> pozvalo Komisiju da predloži mjere za smanjenje ispuštanja velikih i malih plastičnih ostataka u morski okoliš, uključujući mjere za zabranu polimera u kozmetičkim proizvodima, proizvodima za osobnu njegu i deterdžentima.
- (4) U nastojanju da se riješi problem onečišćenja plastikom Komisija je u siječnju 2018. donijela strategiju za plastiku <sup>(4)</sup>, čiji je cilj, među ostalim, bio smanjenje svih izvora koji doprinose onečišćenju mikroplastikom. Taj je cilj uključen i u europski zeleni plan <sup>(5)</sup>, objavljen u prosincu 2019., novi akcijski plan za kružno gospodarstvo <sup>(6)</sup>, objavljen u ožujku 2020., i akcijski plan za postizanje nulte stope onečišćenja <sup>(7)</sup>, objavljen u svibnju 2021. Među ciljevima potonjeg za 2030. posebno se navodi smanjenje količine mikroplastike koja se ispušta u okoliš za 30 %.

<sup>(1)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

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

<sup>(3)</sup> [https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st\\_7348\\_2017\\_rev\\_1\\_en.pdf](https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st_7348_2017_rev_1_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Europska strategija za plastiku u kružnom gospodarstvu (COM(2018) 28 final).

<sup>(5)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Europski zeleni plan (COM(2019) 640 final).

<sup>(6)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Novi akcijski plan za kružno gospodarstvo: Za čišću i konkurentniju Europu (COM(2020) 98 final).

<sup>(7)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Put prema zdravom planetu za sve. Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla (COM(2021) 400 final).

- (5) U rujnu 2018. Europski parlament pozvao je <sup>(8)</sup> Komisiju da do 2020. uvede zabranu mikroplastike u kozmetičkim proizvodima, proizvodima za osobnu njegu, deterdžentima i proizvodima za čišćenje.
- (6) Mogući učinci onečišćenja mikroplastikom na okoliš, a možda i na zdravlje ljudi, izazivaju zabrinutost u raznim dijelovima svijeta. Nekoliko je država članica donijelo ili predložilo namjenske mjere. Međutim, neusklađenost nacionalnih ograničenja mogla bi ometati funkcioniranje unutarnjeg tržišta i stoga je potrebno usklađivanje na razini Unije.
- (7) Komisija je 9. studenoga 2017. u skladu s člankom 69. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zatražila <sup>(9)</sup> od Europske agencije za kemikalije („Agencija”) da izradi dosje radi mogućeg ograničenja za sintetičke polimere veličine najviše 5 mm („mikročestice sintetičkih polimera”) koji su netopljivi u vodi i prisutni u proizvodima kako bi se dobila željena karakteristika („namjerno prisutni”), s ciljem da se otkloni rizik koji te mikročestice mogu predstavljati za vodeni okoliš („dosje iz Priloga XV.”).
- (8) Agencija je 29. siječnja 2019. objavila dosje iz Priloga XV. <sup>(10)</sup>, u kojem je zaključila da namjerna uporaba mikročestica sintetičkih polimera koja dovodi do ispuštanja u okoliš predstavlja rizik za okoliš koji se ne kontrolira na odgovarajući način i koji treba otkloniti na razini Unije. Agencija je procijenila da se trenutačno svake godine u okoliš ispusti više od 42 000 tona namjerno prisutne mikroplastike <sup>(11)</sup>. U dosjeu iz Priloga XV. predložen je diferencirani pristup upravljanju rizicima kako bi se uklonili rizici povezani s takvim mikročesticama sintetičkih polimera koje nisu kontrolirane na odgovarajući način. Potpuna zabrana stavljanja na tržište predložena je za sektore i primjene u kojima se ispuštanje smatra neizbježnim. Predložene su upute za uporabu i zbrinjavanje kako bi se ispuštanja koja se mogu izbjeći svela na najmanju moguću mjeru. Predloženo je i uvođenje obveze izvješćivanja kako bi se dobivale informacije o ispuštanjima u slučaju uporaba koje nisu obuhvaćene zabranom stavljanja na tržište.
- (9) Konkretnije, u dosjeu iz Priloga XV. predložena je zabrana stavljanja na tržište svih krutih polimera sadržanih u mikročesticama i mikročestica s krutim površinskim premazom od polimera kao samostalnih tvari ili u smjesi u koncentraciji od najmanje 0,01 % masenog udjela. Procjenjuje se da će to rezultirati kumulativnim smanjenjem ispuštanja mikroplastike za približno 500 000 tona tijekom 20-godišnjeg razdoblja nakon uvođenja zabrane. To je smanjenje kvantificiranih ispuštanja do kojih bi inače došlo za 70 %. Granična vrijednost koncentracije od 0,01 % odgovara najnižoj prijavljenoj koncentraciji pri kojoj bi mikročestice sintetičkih polimera i dalje mogle utjecati na funkciju proizvoda.
- (10) Zbog velike varijabilnosti u sastavu, svojstvima i dimenzijama mikročestica sintetičkih polimera dosje iz Priloga XV. nije se odnosio na pojedine polimere ni aditive i druge tvari koje polimeri mogu sadržavati, nego je u njemu analizirana skupina polimera koji imaju jednaka intrinzična svojstva s obzirom na veličinu, omjer dimenzija, kruto stanje, sintetičko podrijetlo i iznimnu postojanost u okolišu.
- (11) U dosjeu iz Priloga XV. predloženo je da se isključe polimeri koji su razgradivi ili topljivi u vodi i prirodni polimeri koji nisu kemijski modificirani jer nemaju istu dugotrajnu postojanost i stoga ne pridonose utvrđenom riziku.
- (12) U dosjeu iz Priloga XV. predložen je okvir standardiziranih ispitnih metoda i kriterija za prolaz za utvrđivanje razgradivosti u svrhu ograničenja. Ispitne metode osmišljene su za mjerenje biotske razgradnje, iako se ne može isključiti da će se tijekom ispitivanja dogoditi određena abiotska razgradnja koja će utjecati na rezultate ispitivanja. Ispitne metode podijeljene su u skupine prema planu i obrazloženju ispitivanja. Prve tri skupine uključuju relativno brze, ali stroge testove probira. Četvrta i peta skupina uključuju studije probira i simulacije koje postaju sve

<sup>(8)</sup> Rezolucija Europskog parlamenta od 13. rujna 2018. o europskoj strategiji za plastiku u kružnom gospodarstvu (P8\_TA(2018) 352).

<sup>(9)</sup> Zahtjev Komisije od 9. studenoga 2017., kojim se od Europske agencije za kemikalije traži da pripremi prijedlog ograničenja u skladu sa zahtjevima iz Priloga XVII. Uredbi REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

<sup>(10)</sup> Izvješće o ograničenju iz Priloga XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Prilog izvješću o ograničenju iz Priloga XV.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

<sup>(11)</sup> ECHA (2020.). Popratni dokument uz Mišljenje o izvješću iz Priloga XV. u kojem se predlažu ograničenja za namjerno dodanu mikroplastiku. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

sofisticiranije, tehnički zahtjevnije i dugotrajnije, ali se provode u uvjetima ispitivanja koji su relevantniji za okoliš. U dosjeu iz Priloga XV. predloženo je da ispunjavanje kriterija za prolaz prema bilo kojoj od dopuštenih ispitnih metoda iz prvih pet skupina bude dovoljno za dokazivanje razgradivosti za potrebe ograničenja.

- (13) Kruti polimeri topljivi u vodi nakon ispuštanja u okoliš prestaju biti u krutom stanju i stoga ne doprinose navedenoj zabrinutosti. Stoga su u dosjeu iz Priloga XV. predložene međunarodno prihvaćene metode za ispitivanje topljivosti i isključivanje polimera topljivih u vodi iz područja primjene ograničenja.
- (14) Nadalje, u dosjeu iz Priloga XV. predložen je promjer od 5 mm za bilo koju dimenziju kao gornja granica veličine za obuhvaćene mikročestice sintetičkih polimera. Ta se veličina široko koristi u znanstvenoj zajednici i pravnim aktima koje su donijele neke države članice. Takvo je ograničenje u skladu i s gornjom granicom za mikrootpad (uključujući mikroplastiku), koja je navedena u Prilogu Odluci Komisije (EU) 2017/848 <sup>(12)</sup> i koja se upotrebljava za provedbu Direktive 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(13)</sup>. Konačno, prema dosjeu iz Priloga XV., veća je vjerojatnost da će biota progutati čestice manje od toga nego veće.
- (15) Određene čestice sintetičkih polimera slične vlaknima duže su od 5 mm, ali kraće od 15 mm, na primjer čestice koje se upotrebljavaju za ojačavanje ljepila i betona. Budući da su te čestice slične vlaknima vrlo postojane i pridonose utvrđenom riziku, u dosjeu iz Priloga XV. navedeno je da bi ih trebalo obuhvatiti ograničenjem.
- (16) Kako bi se izbjegle jednako štetne zamjene, tj. zamjena mikročestica sintetičkih polimera još manjim postojećim česticama polimera koje mogu predstavljati jednak ili čak veći rizik za okoliš, u dosjeu iz Priloga XV. u područje primjene ograničenja prvotno su bile uključene i čestice čija je veličina ispod mikrorazine. Radi usklađenosti s donjim ograničenjem veličine koje je već preporučeno u Preporuci Komisije C/2022/3689 <sup>(14)</sup> predloženo je donje ograničenje veličine od 1 nm za čestice i 3 nm za čestice slične vlaknima. Međutim, u primjedbama zaprimljenima tijekom savjetovanja o dosjeu iz Priloga XV. ukazano je na znatne praktične probleme, među ostalim u pogledu provedbe. Kako bi se osigurala provedivost, dosje iz Priloga XV. prilagođen je, a donja granica veličine za mikročestice sintetičkih polimera povećana je s 1 nm na 0,1 µm za čestice i s 3 nm na 0,3 µm za čestice slične vlaknima.
- (17) Čestice koje sadržavaju ili su premazane sintetičkim ili kemijski modificiranim prirodnim polimerom koji je krut i netopljiv u vodi mogu biti raznih veličina. Samo su neke od čestica koje se dodaju proizvodima u skladu s ograničenjima veličine utvrđenima u dosjeu iz Priloga XV. te doprinose utvrđenoj zabrinutosti. U dosjeu iz Priloga XV. stoga se predlaže da se smatra da se ograničenje primjenjuje na polimer ako je, među ostalim, barem 1 % masenog udjela čestica koje sadržavaju taj polimer ili su njime premazane u skladu s navedenim ograničenjima veličine.
- (18) U dosjeu iz Priloga XV. predloženo je isključivanje nekih uporaba ili sektora iz zabrane stavljanja na tržište. Predloženo je da se isključe mikročestice sintetičkih polimera za uporabu u industrijskim postrojenjima jer je lakše kontrolirati ispuštanje iz takvih uporaba nego, na primjer, iz potrošačkih ili profesionalnih uporaba. Kako bi se izbjeglo prekomjerno reguliranje određenih uporaba i sektora, predloženo je da se isključe lijekovi obuhvaćeni područjem primjene Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(15)</sup>, veterinarsko-medicinski proizvodi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(16)</sup>, gnojidbeni proizvodi iz EU-a obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(17)</sup> i prehrambeni

<sup>(12)</sup> Odluka Komisije (EU) 2017/848 od 17. svibnja 2017. o utvrđivanju kriterija i metodoloških standarda za dobro stanje okoliša morskih voda, kao i specifikacija i standardiziranih metoda za praćenje i procjenu te o stavljanju izvan snage Odluke 2010/477/EU (SL L 125, 18.5.2017., str. 43.).

<sup>(13)</sup> Direktiva 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavljanju okvira za djelovanje Zajednice u području politike morskog okoliša (Okvirna direktiva o morskoj strategiji) (SL L 164, 25.6.2008., str. 19.).

<sup>(14)</sup> Preporuka Komisije od 10. lipnja 2022. o definiciji nanomaterijala (C(2022) 3689) (SL C 229, 14.6.2022., str. 1.).

<sup>(15)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

<sup>(16)</sup> Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

<sup>(17)</sup> Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1.).

aditivi obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(18)</sup>. Agencija smatra da se moguća ispuštanja iz *in vitro* dijagnostičkih proizvoda mogu znatno smanjiti utvrđivanjem uvjeta za uporabu i zbrinjavanje uz istodobno zadržavanje socioekonomskih koristi od uporabe takvih proizvoda. Nadalje, predlažu se odstupanja od zabrane stavljanja na tržište ako se očekuje da će se rizik od ispuštanja svesti na najmanju moguću mjeru jer se mikročestice sintetičkih polimera zadržavaju tehničkim sredstvima, primjerice u kolonama za kromatografiju, ulošcima za filtriranje vode ili tonerima za pisače, ili trajno gube oblik čestica jer, na primjer, bubre ili se pretvaraju u film, primjerice u pelenama, laku za nokte i bojama, ili su tijekom krajnje uporabe trajno ugrađene u krutu matricu, primjerice vlakna dodana betonu ili peleti koji se upotrebljavaju kao sirovina za lijevane proizvode.

- (19) U dosjeu iz Priloga XV. procijenjeno je nekoliko mogućnosti ograničenja za granulirana punjenja za uporabu na sintetičkim sportskim površinama te je predložena zabrana stavljanja na tržište s prijelaznim razdobljem od šest godina, bez izuzeća, ili zabrana stavljanja na tržište s prijelaznim razdobljem od tri godine, uz mogućnost izuzeća od te zabrane u slučaju primjene posebnih mjera upravljanja rizicima kojima se osigurava da godišnje ispuštanje mikročestica sintetičkih polimera iz sintetičkih sportskih površina ne premašuje 7 g/m<sup>2</sup>.
- (20) Kad je riječ o zabrani stavljanja na tržište, za sektore ili proizvode određene tijekom postupka uvođenja ograničenja predložena su posebna prijelazna razdoblja kako bi se relevantnim dionicima dalo dovoljno vremena da se usklade s ograničenjem i prijeđu na primjerene alternative, na primjer razgradive polimere. Takva prijelazna razdoblja potrebna su i kako bi se države članice pripremile za provedbu ograničenja. Naposljetku, tako se smanjuju troškovi za društvo, a smanjenje ispuštanja ne odgađa se nepotrebno. Nisu predložena prijelazna razdoblja za druge uporabe i proizvode koji nisu pojedinačno određeni tijekom postupka ograničavanja.
- (21) Kad je riječ o zabrani stavljanja na tržište „mikrokuglica”, tj. mikročestica sintetičkih polimera koje se upotrebljavaju kao abraziv, tj. za ekfolijaciju, poliranje ili čišćenje, uglavnom u kozmetičkim proizvodima koji se ispiru ili deterdžentima, nije predloženo prijelazno razdoblje jer je industrija do 2020. trebala dobrovoljno postupno ukinuti njihovu uporabu. Za kozmetičke proizvode bez mikrokuglica koji se ispiru i koji se ne ispiru u dosjeu iz Priloga XV. predloženo je četverogodišnje, odnosno šestogodišnje prijelazno razdoblje.
- (22) Kad je riječ o mikročesticama sintetičkih polimera koje inkapsuliraju mirise, u dosjeu iz Priloga XV. smatralo se da bi prijelazna razdoblja od pet ili osam godina mogla biti primjerena s obzirom na ekonomske troškove i koristi. Kad je riječ o deterdžentima, voskovima, lakovima i proizvodima za osvježivanje zraka, smatralo se da prijelazno razdoblje od pet godina industriji daje dovoljno vremena da promijeni formule svojih proizvoda i pronađe zamjenu za mikročestice sintetičkih polimera.
- (23) Kad je riječ o gnojivima s kontroliranim otpuštanjem, petogodišnje prijelazno razdoblje smatralo se opravdanim kako bi se proizvođačima omogućilo da promijene formule svojih proizvoda tako da postignu odgovarajuću razgradivost u okolišu. Kad je riječ o sredstvima za zaštitu bilja obuhvaćenima Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(19)</sup>, sjemenu tretiranom tim proizvodima te biocidnim proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(20)</sup>, smatralo se da je potrebno prijelazno razdoblje od osam godina kako bi se industriji dalo dovoljno vremena da promijeni formule svojih proizvoda, dobije odobrenje i stavi ih na tržište, uz zadržavanje koristi od tehnologije inkapsulacije u prijelaznom razdoblju. Kad je riječ o drugim uporabama u poljoprivredi i hortikulturi, primjerice za sjeme premazano bojilima, mazivima ili drugim proizvodima koji nisu ili ne sadržavaju sredstva za zaštitu bilja, smatralo se primjerenim odrediti prijelazno razdoblje od pet godina.
- (24) Kad je riječ o proizvodima obuhvaćenima Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(21)</sup> koji su tvari ili smjese, smatralo se da je potrebno šest godina za promjene formula proizvoda i prelazak na odgovarajuće alternative.

<sup>(18)</sup> Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

<sup>(19)</sup> Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

<sup>(20)</sup> Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).

<sup>(21)</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

- (25) U dosjeu iz Priloga XV. predloženo je odstupanje od zabrane stavljanja na tržište ako se onečišćenje okoliša uzrokovano mikročesticama sintetičkih polimera može svesti na najmanju moguću mjeru uvođenjem obveze da se dostave upute za uporabu i zbrinjavanje. U tim bi uputama trebalo objasniti kako pravilno upotrebljavati i zbrinjavati proizvode kako bi se ispuštanja u okoliš svela na najmanju moguću mjeru.
- (26) Nadalje, u dosjeu iz Priloga XV. predloženi su zahtjevi za godišnje izvješćivanje kako bi se pratila učinkovitost obveze pružanja uputa za uporabu i zbrinjavanje te poboljšala dostupna baza dokaza za upravljanje rizicima povezanima s uporabom mikročestica sintetičkih polimera izuzetih od zabrane stavljanja na tržište.
- (27) Odbor Agencije za procjenu rizika (RAC) donio je 3. lipnja 2020. mišljenje <sup>(22)</sup> u skladu s člankom 70. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 u pogledu dosjea iz Priloga XV. U tom se mišljenju RAC složio sa zaključcima dosjea iz Priloga XV. o utvrđenim rizicima te se složio da je predloženo ograničenje odgovarajuća mjera na razini Unije za smanjenje tih rizika.
- (28) RAC je smatrao da je, kad je riječ o smanjenju rizika, primjerenije da se ne odredi najmanja veličina mikročestica polimera, tj. da se uključe sve čestice slične vlaknima manje od 15 mm (za najveću dimenziju vlakana) i sve druge čestice manje od 5 mm. Smatrao je da bi isključivanje mikročestica sintetičkih polimera manjih od 0,1 µm iz područja primjene ograničenja omogućilo daljnju upotrebu mikročestica sintetičkih polimera ili čak potaknulo upotrebu manjih čestica kako bi se zaobišlo ograničenje. To bi moglo smanjiti učinkovitost predloženog ograničenja jer se očekuje da će se smanjenjem veličine čestica povećavati njihova toksičnost.
- (29) Nadalje, RAC je smatrao da bi kriteriji za isključivanje razgradivih polimera iz ograničenja trebali biti stroži od onih predloženih u dosjeu iz Priloga XV. Konkretno, smatrao je da, ako je potrebno provesti ispitivanja iz 4. i 5. skupine kako bi se opravdalo isključenje, ta bi se ispitivanja trebala provesti i proći u tri relevantna okolišna medija, a ne samo u najrelevantnijem, kako je predloženo u dosjeu iz Priloga XV.
- (30) Kad je riječ o stavljanju na tržište materijala za ispunu za uporabu na sintetičkim sportskim površinama, s obzirom na pitanja smanjenja ispuštanja, praktičnosti i provedivosti, RAC je jasno dao prednost zabrani stavljanja na tržište nakon prijelaznog razdoblja pred opcijom izuzimanja od zabrane uvjetovanog provedbom mjera upravljanja rizicima. Glavni razlog za to bio je taj što materijal za ispunu za uporabu na sportskim površinama sa sintetičkom travom najviše doprinosi upotrebi mikroplastike u proizvodima te je najveći izvor ispuštanja namjerno prisutnih mikročestica sintetičkih polimera u okoliš na europskoj razini. RAC je također izrazio zabrinutost u pogledu učinkovitosti predloženih mjera upravljanja rizicima, posebno s obzirom na postojeće sportske površine i manje čestice. Također je naveo da ne prihvaća navedenu granicu od 7 g/m<sup>2</sup> godišnje kao prihvatljiv prag jer to samo po sebi i dalje podrazumijeva znatna stalna ispuštanja u okoliš.
- (31) Odbor Agencije za socioekonomsku analizu (SEAC) donio je 10. prosinca 2020. mišljenje u skladu s člankom 71. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, u kojem je zaključio da je, s obzirom na njegove socioekonomske koristi i troškove, predloženo ograničenje odgovarajuća mjera na razini Unije za uklanjanje utvrđenih rizika.
- (32) Uzimajući u obzir mišljenje RAC-a, SEAC je predložio izmjene ograničenja predloženih u dosjeu iz Priloga XV. i smatrao da bi definicija mikročestica sintetičkih polimera trebala sadržavati donju granicu veličine od 1 nm. Međutim, kako bi se osiguralo da se predloženo ograničenje može primjenjivati, provoditi i pratiti, SEAC je potvrdio da bi bilo potrebno barem privremeno postaviti donju granicu veličine na 0,1 µm (100 nm) ako se analitičkim metodama ili popratnom dokumentacijom ne može potvrditi koncentracija mikročestica sintetičkih polimera manjih od te veličine te se stoga ne može provjeriti usklađenost s utvrđenom graničnom vrijednošću koncentracije.

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

- (33) Uz isključivanje prirodnih, razgradivih i topljivih polimera iz definicije mikročestica sintetičkih polimera, kako je predloženo u dosjeu iz Priloga XV., SEAC je predložio i isključivanje polimera u čijoj kemijskoj strukturi nema ugljika jer, prema njegovu mišljenju, postojeći alati za dokazivanje postojanosti nisu prikladni za takve polimere. Međutim, SEAC je smatrao da bi RAC trebao potvrditi takvo isključenje.
- (34) Kad je riječ o uporabi za inkapsulaciju mirisa, SEAC nije mogao zaključiti bi li bilo prikladnije petogodišnje ili osmogodišnje prijelazno razdoblje te je preporučio da se nakon uvođenja ograničenja preispita potreba za prijelaznim razdobljem duljim od pet godina, ali da takvo preispitivanje ne dovede do odstupanja na neodređeno vrijeme.
- (35) SEAC je za određene kozmetičke proizvode koji se ne ispiru, tj. proizvode za šminkanje, proizvode za usne i proizvode za nokte, zbog njihova malog doprinosa ukupnom ispuštanju mikroplastike i potencijalno velikog utjecaja zabrane upotrebe mikročestica sintetičkih polimera u tim proizvodima na kozmetičku industriju, smatrao da su dvije dodatne mjere odgovarajuće alternative zabrani stavljanja tih proizvoda na tržište nakon šestogodišnjeg prijelaznog razdoblja, kako je predloženo u dosjeu iz Priloga XV.: odgovarajuće upute za uporabu i zbrinjavanje ili prijelazno razdoblje dulje od šest godina. Međutim, zbog nesigurnosti povezanih s ispuštanjem i raznim učincima na industriju SEAC nije mogao zaključiti bi li neka od tih opcija bila primjerenija od zabrane i šestogodišnjeg prijelaznog razdoblja, kako je predloženo u dosjeu iz Priloga XV.
- (36) SEAC je napomenuo da će provedba mjera upravljanja rizicima za smanjenje ispuštanja iz granuliranih punjenja za uporabu na sintetičkim sportskim površinama vjerojatno podrazumijevati niže troškove nego zamjena tih punjenja alternativama. Međutim, primjenom mjera upravljanja rizicima ne bi se u potpunosti zaustavila ispuštanja, tako da bi dugoročno bile manje učinkovite od zabrane. U tom je kontekstu SEAC zaključio da se odabir jedne od opcija može temeljiti samo na prioritetima politike.
- (37) SEAC je napomenuo da informacije dobivene tijekom savjetovanja o nacrtu mišljenja SEAC-a upućuju na to da će određeni subjekti u lancu opskrbe plastičnim peletima, ljuskicama i prašcima („plastični peleti“) obuhvaćenima definicijom mikročestica sintetičkih polimera vjerojatno moći početi izvješćivati o svojoj uporabi za manje od 36 mjeseci, kako je predloženo u dosjeu iz Priloga XV., zahvaljujući provedbi dobrovoljnih industrijskih inicijativa, kao što je Operation Clean Sweep.
- (38) U postupku uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Forumom za razmjenu informacija o provedbi („Forum“) u skladu s člankom 77. stavkom 4. točkom (h) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te su njegove preporuke uzete u obzir.
- (39) Forum je smatrao da postoje tehničke poteškoće povezane s mjerenjem mikročestica sintetičkih polimera manjih od 0,1  $\mu\text{m}$  te je napomenuo da je trenutačno najmanja tehnički izvediva granična vrijednost oko 0,1  $\mu\text{m}$ . Forum je nadalje napomenuo da se provedbena tijela mogu osloniti na dokumentaciju kako bi dokazala da tvar ili smjesa ne sadržava čestice manje od 5  $\mu\text{m}$  u koncentracijama koje premašuju granične vrijednosti utvrđene ograničenjem. Međutim, u slučaju dvojbe, dokazna dokumentacija može se provjeriti samo valjanom fizikalnom ili analitičkom metodom, ili objema. Forum je stoga preporučio da se u definiciju mikročestica sintetičkih polimera uključi donja granica veličine. U slučaju da se ne preporučí donja granica, Forum je predložio da se razmotri privremeno rješenje za primjenu i provedbu ograničenja na temelju onoga što je izvedivo i u skladu s trenutačno dostupnim analitičkim tehnikama. Osim toga, Forum je preporučio preispitivanje definicije nakon stupanja ograničenja na snagu kako bi se uzela u obzir najnovija znanstvena i tehnološka dostignuća.
- (40) Agencija je 23. veljače 2021. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a <sup>(23)</sup>.

<sup>(23)</sup> Odbor za procjenu rizika (RAC), Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC). Mišljenje o dosjeu iz Priloga XV. u kojem se predlažu ograničenja namjerno dodane mikroplastike od 10. prosinca 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Agencija je 22. travnja 2021. Komisiji dostavila dodatno mišljenje RAC-a <sup>(24)</sup>. Konkretno, Komisija je od RAC-a zatražila da razmotri sljedeće: i. mogućnosti ograničenja materijala za ispunu umjetnih sportskih površina, s obzirom na nedavno objavljeno tehničko izvješće Europskog odbora za normizaciju (CEN) TR17519 *Surfaces for sports areas – Synthetic turf sports facilities – Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment*; i ii. isključivanje polimera bez atoma ugljika, kako je predložio SEAC. RAC je ponovno naveo da jasnu prednost daje zabrani stavljanja na tržište materijala za ispunu za uporabu na sportskim površinama sa sintetičkom travom. Kad je riječ o odstupanju za polimere u čijoj strukturi nema atoma ugljika, RAC je naveo da zbog nedostatka relevantnih podataka o ekotoksičnosti nije moguće zaključiti da takvi polimeri u obliku čestica ne bi predstavljali iste rizike kao čestice koje potječu od polimera u čijoj strukturi ima atoma ugljika.
- (42) Uzimajući u obzir dosje iz Priloga XV., mišljenja RAC-a i SEAC-a, socioekonomski učinak i dostupnost alternativa, Komisija smatra da postoji znatno onečišćenje mikroplastikom koje proizlazi iz uporabe mikročestica sintetičkih polimera, kako samostalnih tako i namjerno prisutnih u proizvodima. To je onečišćenje neprihvatljiv rizik za okoliš, koji treba ukloniti na razini Unije. Dokazano je da je onečišćenje mikroplastikom iznimno postojano, da ga je nakon ispuštanja praktički nemoguće ukloniti iz okoliša i da se postupno akumulira u okolišu. Kako bi se ispuštanje smanjilo bez nepotrebne odgode, potrebno je uvesti ograničenje stavljanja na tržište mikročestica sintetičkih polimera samostalno ili onih koje su namjerno prisutne u smjesama kako bi se dobila željena karakteristika, na primjer boja, tekstura, količina, sposobnost upijanja vode, fluidnost ili otpornost na toplinu. Ovisno o očekivanim socioekonomskim posljedicama i dostupnosti alternativa, predlažu se posebna prijelazna razdoblja i iznimke za odabrane skupine proizvoda.
- (43) Postoje dokazi da mnogi polimeri obuhvaćeni ograničenjem predstavljaju rizik. Kad je riječ o drugim polimerima, za koje postoji manje podataka, zaključci o riziku koji oni predstavljaju ipak se mogu donijeti na temelju objektivnih kriterija za mikročestice koje sadržavaju te polimere ili su njima premazane. Komisija smatra da bi tim ograničenjem trebale biti obuhvaćene skupine polimera jednakih relevantnih fizikalnih i kemijskih svojstava, veličine čestica i postojanosti u okolišu. Tako se omogućuje objektivna identifikacija tvari obuhvaćenih tim ograničenjem.
- (44) Komisija smatra primjerenim isključiti prirodne, razgrađive i topljive polimere iz definicije mikročestica sintetičkih polimera jer ne pridonose riziku. Nadalje, Komisija smatra opravdanim isključiti iz ograničenja polimere u čijoj strukturi nema ugljikovih atoma jer ne postoje relevantni podaci o ekotoksičnosti s obzirom na to bi li takvi polimeri u obliku čestica predstavljali iste rizike kao i čestice koje potječu od polimera u čijoj strukturi ima atoma ugljika.
- (45) Komisija smatra da mikročestice sintetičkih polimera čije su sve dimenzije manje od 0,1 µm predstavljaju jednak ili potencijalno veći rizik za okoliš nego čestice čije su sve dimenzije između 0,1 µm i 5 mm. Definicija mikročestica sintetičkih polimera trebala bi stoga obuhvaćati polimere u česticama ili polimere koji čine premaz čestica čije su sve dimenzije manje od 5 mm te čestice slične vlaknima kraće od 15 mm. Međutim, Komisija se slaže s Forumom i SEAC-om da za identifikaciju i kvantifikaciju čestica čije su sve dimenzije manje od 0,1 µm ili koje su kraće od 0,3 µm, ovisno o slučaju, trenutačno postoje analitička ograničenja jer su te čestice premalene. Kako bi se osigurala pravna sigurnost, u slučajevima u kojima dostupne analitičke metode ili popratna dokumentacija proizvoda ne omogućuju utvrđivanje koncentracije mikročestica sintetičkih polimera u proizvodu, za potrebe provedbe ograničenja trebalo bi odrediti donju granicu veličine tih mikročestica tako da im sve dimenzije moraju biti najmanje 0,1 µm ili da ne smiju biti kraće od 0,3 µm, ovisno o slučaju. Ta bi se granica trebala prestati primjenjivati čim postanu dostupne nove ili poboljšane metode koje omogućuju identifikaciju i kvantifikaciju mikročestica sintetičkih polimera čije su sve dimenzije manje od 0,1 µm ili koje su kraće od 0,3 µm, ovisno o slučaju.

<sup>(24)</sup> Mišljenje Odbora za procjenu rizika (RAC) povezano sa zahtjevom izvršnog direktora ECHA-e u skladu s člankom 77. stavkom 3. točkom (c) Uredbe REACH za pripremu dodatnog mišljenja o Tehničkom izvješću CEN-a 17519 o mjerama upravljanja rizicima za umjetne terene i studiji ESTC-a o njihovoj učinkovitosti i predloženom odstupanju za polimere u čijoj strukturi nema atoma ugljika. [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) Komisija se slaže s RAC-om da bi iz područja primjene ograničenja trebalo isključiti samo polimere koji se razgrađuju u više okolišnih medija. Opće je prihvaćeno da pozitivan rezultat bilo kojeg testa probira iz prve tri skupine predviđa razgradivost u svim okolišnim medijima. Stoga Komisija smatra da je prolaz prema bilo kojoj od tih ispitnih metoda dovoljan za dokazivanje razgradivosti za potrebe tog ograničenja. S druge strane, nije sigurno bi li se polimer koji je prošao ispitivanje iz 4. ili 5. skupine u jednom okolišnom mediju slično ponašao pri razgradnji u drugom okolišnom mediju. Stoga Komisija smatra da, ako se primjenjuju ispitne metode iz 4. ili 5. skupine, polimer mora proći ta ispitivanja u tri okolišna medija da bi ga se isključilo iz područja primjene ograničenja.
- (47) Da bi se uzela u obzir sva znanstvena dostignuća u pogledu razgradivosti i topljivosti polimera, uključujući nove ispitne metode posebno razvijene za procjenu razgradivosti ili topljivosti mikročestica sintetičkih polimera, možda će biti potrebno preispitati standardizirane ispitne metode i kriterije za prolaz za dokazivanje razgradivosti ili topljivosti.
- (48) Mikročestice sintetičkih polimera koje se upotrebljavaju u poljoprivrednim i hortikulturnim proizvodima, na primjer za kontrolu ispuštanja gnojiva ili sredstava za zaštitu bilja ili protoka vode između gnojiva i tla, smanjuju količinu aktivnih tvari koje se nanose na tlo i biljke te ograničavaju izloženost subjekta takvim potencijalno toksičnim proizvodima i njihov utjecaj na okoliš. Potrebno je olakšati razvoj okolišno održivih alternativa koje bi omogućile da se ukloni mikroplastika iz tih korisnih primjena i da one i dalje budu dostupne na tržištu. SEAC je smatrao da bi mjere predložene za poljoprivredne i hortikulture proizvode bile primjerene samo ako u srednjoročnom razdoblju postanu dostupne razgradive alternative barem slične funkcionalnosti. Konačno, u Uredbi (EU) 2019/1009 već su utvrđena opća načela za procjenu razgradivosti polimera u gnojidbenim proizvodima u EU-u. U tom kontekstu Komisija smatra opravdanim utvrditi posebne uvjete i kriterije za prolaz za ispitivanje razgradivosti polimera u proizvodima za primjenu u poljoprivredi i hortikulturi koji nisu gnojidbeni proizvodi iz EU-a, kao što su gnojidbeni proizvodi koji nemaju oznaku CE kad se stavljaju na raspolaganje na tržištu, kako bi se osigurala usklađenost s uvjetima ispitivanja utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/1009 i olakšao razvoj alternativa.
- (49) Komisija smatra da su mjere upravljanja rizicima predložene u dosjeu iz Priloga XV., kako su ih izmijenili RAC i SEAC, relevantne za uklanjanje utvrđenog rizika. Međutim, Komisija smatra da bi odluku o tome koja je od tih mjera upravljanja rizicima najprikladnija za uklanjanje utvrđenog rizika, uzimajući u obzir njihov socioekonomski učinak i posebna odstupanja ili prijelazna razdoblja, trebalo donositi na pojedinačnoj razini za pojedine primjene.
- (50) Kanalizacijski mulj i kompost nije potrebno izričito isključiti iz područja primjene, kako je predloženo u dosjeu iz Priloga XV. i mišljenjima RAC-a i SEAC-a, jer mikročestice sintetičkih polimera u tim proizvodima nisu namjerno prisutne i stoga nisu obuhvaćene područjem primjene ove Uredbe. S druge strane, hranu i hranu za životinje obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(25)</sup> trebalo bi isključiti iz područja primjene kako bi se izbjegla dvostruka regulacija.
- (51) Kad je riječ o uporabi za inkapsulaciju mirisa, Komisija smatra da je najprikladnije šestogodišnje prijelazno razdoblje jer će industrija tako imati dovoljno vremena za promjenu formula svih proizvoda za koje trenutačno nisu dostupne alternative.
- (52) Troškovi promjene formula koji se očekuju za proizvode za šminkanje, proizvode za usne i proizvode za nokte kao posljedica predloženog ograničenja viši su nego za druge kozmetičke proizvode koji se ne ispiru. Uzimajući u obzir i relativno manji doprinos proizvoda za šminkanje, proizvoda za usne i proizvoda za nokte ukupnom ispuštanju mikročestica, Komisija smatra da je prijelazno razdoblje od 12 godina prije zabrane stavljanja takvih proizvoda na tržište opravdano kako bi se osiguralo dovoljno vremena za razvoj odgovarajućih alternativa i kako bi se ograničili troškovi za industriju. Međutim, kako bi se potaknula zamjena mikročestica sintetičkih polimera u proizvodima za

<sup>(25)</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).



šminkanje, proizvodima za usne i proizvodima za nokte prije isteka prijelaznog razdoblja, na svim proizvodima za šminkanje, proizvodima za usne i proizvodima za nokte koji su stavljeni na tržište i još uvijek sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera trebala bi biti navedena izjava kojom se potrošače obavješćuje o tome, počevši od 17. listopada 2031. Kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećivanje dobavljača i opozivanje proizvoda, od dobavljača se tijekom određenog dodatnog razdoblja ne bi trebalo zahtijevati da dostavljaju prethodno navedenu izjavu o proizvodima koji su stavljeni na tržište prije 17. listopada 2031.

- (53) Kad je riječ o granuliranim punjenjima za uporabu na sintetičkim sportskim površinama, Komisija smatra da je opravdano produljiti prijelazno razdoblje prije zabrane stavljanja na tržište na osam godina kako bi se omogućilo da veći broj postojećih sintetičkih sportskih površina u kojima se upotrebljava taj proizvod dođe do svojeg redovnog kraja životnog vijeka prije nego što će se morati zamijeniti.
- (54) Kad je riječ o mjeri upravljanja rizicima u okviru koje se zahtijeva dostava uputa za uporabu i zbrinjavanje, opravdano je utvrditi prijelazno razdoblje dulje od 24 mjeseca za dobavljače *in vitro* dijagnostičkih proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera kako bi se omogućilo prenošenje informacija o odgovarajućem zbrinjavanju takvih mikročestica u lancu opskrbe te, u slučaju izmjene uputa ili pakiranja proizvoda, kako bi se dalo dovoljno vremena za dobivanje potrebnih regulatornih odobrenja, prema potrebi. Nadalje, Komisija smatra da bi trebalo uzeti u obzir najnovija tehnološka dostignuća u području elektroničkog označivanja i raširenu uporabu mobilnih elektroničkih uređaja. Stoga bi u okviru ograničenja trebalo omogućiti digitalni pristup uputama za uporabu i zbrinjavanje u elektroničkom obliku kao dodatnu metodu pružanja informacija.
- (55) Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EU) 2019/6 zahtijeva se da upute za upotrebu i zbrinjavanje lijekova za humanu i veterinarsku primjenu budu navedene na pakiranju odnosno u uputi o lijeku. Komisija stoga smatra da nije potrebno uvesti dodatne obveze u pogledu uputa za uporabu i zbrinjavanje lijekova za humanu ili veterinarsku primjenu.
- (56) Kad je riječ o zahtjevima za izvješćivanje predloženima u dosjeu iz Priloga XV., kako su ih izmijenili RAC i SEAC, Komisija smatra da će oni pridonijeti praćenju učinkovitosti uputa za uporabu i zbrinjavanje te poboljšati bazu dokaza za upravljanje rizicima za uporabe izuzete od zabrane stavljanja na tržište. Komisija nadalje smatra da je u informacije koje treba dostaviti Agenciji potrebno uključiti upućivanje na primjenjiva odstupanja kako bi se olakšala provedba i izbjeglo dodatno opterećivanje industrije. Uz to, proizvođači i industrijski daljnji korisnici trebali bi imati obvezu procjenjivati vlastita ispuštanja i izvješćivati o njima. Nadalje, kako bi se osiguralo da se sva ispuštanja u lancu opskrbe prate i da se o njima izvješćuje, bez nepotrebno daljnjeg opterećivanja krajnjih korisnika, dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera koji te proizvode prvi put stavljaju na tržište za profesionalne korisnike i opću javnost trebaju uz vlastita ispuštanja procjenjivati i ispuštanja niže u lancu od trenutka stavljanja proizvoda na tržište do trenutka njegova zbrinjavanja nakon krajnje uporabe te izvješćivati Agenciju o ukupnim ispuštanjima. Kako bi se osigurala optimalna upotreba dostavljenih informacija i olakšala provedba, te bi informacije trebale biti dostupne državama članicama.
- (57) Gubitak plastičnih peleta važan je industrijski izvor mikroplastike u okolišu. U lancu opskrbe plastičnim peletima već se uvode dobrovoljne inicijative, uključujući izvješćivanje, kako bi se gubitak peleta sveo na najmanju moguću mjeru. S obzirom na to Komisija smatra opravdanim prijelazno razdoblje od 24 mjeseca za zahtjeve za izvješćivanje u tom sektoru.
- (58) Kako bi se izbjeglo dvostruko izvješćivanje, ako više sudionika u lancu opskrbe stavlja na tržište isti proizvod koji sadržava mikročestice sintetičkih polimera, samo bi prvi subjekt u tom lancu opskrbe trebao Agenciji dostavljati potrebne informacije.
- (59) Da bi se olakšala provedba tog ograničenja, proizvođači, uvoznici i industrijski daljnji korisnici proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera trebali bi nadležnim tijelima na zahtjev dostavljati informacije koje omogućuju jasnu identifikaciju polimera koji su obuhvaćeni ograničenjem i prisutni u njihovim proizvodima te utvrđivanje funkcije tih polimera u proizvodu. Nadalje, proizvođači, uvoznici i industrijski daljnji korisnici koji tvrde da određeni polimeri u njihovim proizvodima zbog svoje razgradivosti ili topljivosti nisu obuhvaćeni oznakom mikročestica sintetičkih polimera trebali bi nadležnim tijelima na zahtjev dostaviti informacije kojima se dokazuju ta svojstva. Industrijski daljnji korisnici koji nemaju potrebne informacije prvo bi ih trebali zatražiti od svojih dobavljača. Kako bi se zaštitila povjerljivost poslovnih informacija, dobavljačima koji ne žele dijeliti zatražene informacije s industrijskim daljnjim korisnicima trebalo bi dopustiti da ih dostave izravno nadležnom tijelu koje ih je zatražilo.

- (60) Kako bi se spriječili nepotrebni opozivi proizvoda i smanjila količina otpada, potrebno je odrediti da mikročestice sintetičkih polimera, samostalno ili u smjesama, koje su stavljene na tržište prije 17. listopada 2023. mogu i dalje biti stavljene na tržište. To pravilo nije potrebno za uporabe mikročestica sintetičkih polimera za koje se određuju prijelazna razdoblja.
- (61) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (62) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2023.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. dodaje se sljedeći unos:

<p>78. Mikročestice sintetičkih polimera: polimeri koji su kruti i ispunjavaju oba sljedeća uvjeta:</p> <p>(a) sadržani su u česticama i čine najmanje 1 % masenog udjela tih čestica ili čine neprekinut površinski premaz na česticama;</p> <p>(b) najmanje 1 % masenog udjela čestica iz točke (a) ispunjava bilo koji od sljedećih uvjeta:</p> <p>i. nijedna od dimenzija čestica nije veća od 5 mm;</p> <p>ii. dužina čestica je najviše 15 mm, a omjer dužine i promjera veći je od 3.</p> <p>Sljedeći polimeri nisu obuhvaćeni ovom oznakom:</p> <p>(a) polimeri koji su rezultat procesa polimerizacije koji se odvijao u prirodi, neovisno o procesu kojim su ekstrahirani, koji nisu kemijski modificirane tvari;</p> <p>(b) polimeri koji su razgrađivi kako je dokazano u skladu s Dodatkom 15.;</p> <p>(c) polimeri čija je topljivost veća od 2 g/L, kako je dokazano u skladu s Dodatkom 16.;</p> <p>(d) polimeri u čijoj kemijskoj strukturi nema atoma ugljika.</p>	<p>1. Ne smiju se stavljati na tržište kao samostalne tvari ili, ako su mikročestice sintetičkih polimera prisutne kako bi se dobila željena karakteristika, u smjesama u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,01 % masenog udjela.</p> <p>2. Za potrebe ovog unosa primjenjuju se sljedeće definicije:</p> <p>(a) „čestica” znači mali dio tvari, osim pojedinačnih molekula, s definiranim fizičkim granicama;</p> <p>(b) „kruta tvar” znači tvar ili smjesa koja nije tekućina ili plin;</p> <p>(c) „plin” znači tvar ili smjesa čiji je tlak pare na 50 °C veći od 300 kPa (apsolutno) ili je potpuno plinovita na 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa;</p> <p>(d) „tekućina” znači tvar ili smjesa koja ispunjava bilo koji od sljedećih uvjeta:</p> <p>i. tvar ili smjesa na 50 °C ima tlak pare od najviše 300 kPa, nije potpuno plinovita na 20 °C i pri standardnom tlaku od 101,3 kPa te ima talište ili početnu točku taljenja na najviše 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa;</p> <p>ii. tvar ili smjesa ispunjava kriterije standardne ispitne metode Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM) D 4359-90 za utvrđivanje je li materijal tekuć ili krut;</p> <p>iii. tvar ili smjesa prolazi test fluidnosti (ispitivanje penetrometrom) opisan u 2. dijelu poglavlju 2.3.4. Priloga A Europskom sporazumu o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari (ADR), sklopljenom u Ženevi 30. rujna 1957.;</p> <p>(e) „proizvod za šminkanje” znači svaka tvar ili smjesa namijenjena da bude u dodiru s određenim vanjskim dijelovima ljudskog tijela, tj. epidermom, obrvama i trepavicama, isključivo ili uglavnom radi promjene njihova izgleda.</p> <p>3. Ako se koncentracija mikročestica sintetičkih polimera obuhvaćenih ovim unosom ne može utvrditi dostupnim analitičkim metodama ili na temelju popratne dokumentacije, kako bi se provjerila sukladnost s graničnom vrijednošću koncentracije iz stavka 1., u obzir se uzimaju samo čestice koje su najmanje sljedeće veličine:</p> <p>(a) 0,1 μm za bilo koju dimenziju, za čestice čije su sve dimenzije najviše 5 mm;</p> <p>(b) dužine 0,3 μm za čestice čija je dužina najviše 15 mm, a omjer dužine i promjera veći od 3.</p>
--	---

- 
- |  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>4. Stavak 1. ne primjenjuje se na stavljanje na tržište:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) mikročestica sintetičkih polimera, kao samostalne tvari ili u smjesama, za uporabu na industrijskim lokacijama;</li><li>(b) lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2001/83/EZ i veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (*);</li><li>(c) gnojidbenih proizvoda iz EU-a obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća (**);</li><li>(d) prehrambenih aditiva obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (***)</li><li>(e) <i>in vitro</i> dijagnostičkih proizvoda, uključujući proizvode obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (****);</li><li>(f) hrane u smislu članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 koja nije obuhvaćena točkom (d) ovog stavka i hrane za životinje kako je definirana u članku 3. točki 4. te uredbe.</li></ol></li><li>5. Stavak 1. ne primjenjuje se na stavljanje na tržište sljedećih mikročestica sintetičkih polimera kao samostalnih tvari ili u smjesama:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) mikročestica sintetičkih polimera koje su zadržane tehničkim sredstvima kako bi se spriječilo ispuštanje u okoliš pri uporabi u skladu s uputama za uporabu tijekom predviđene krajnje uporabe;</li><li>(b) mikročestica sintetičkih polimera čija se fizikalna svojstva tijekom predviđene krajnje uporabe trajno mijenjaju tako da polimer više nije obuhvaćen ovim unosom;</li><li>(c) mikročestica sintetičkih polimera koje su tijekom predviđene krajnje uporabe trajno ugrađene u krutu matricu.</li></ol></li><li>6. Stavak 1. primjenjuje se kako slijedi u pogledu sljedećih uporaba:<ol style="list-style-type: none"><li>(a) od 17. listopada 2029. za mikročestice sintetičkih polimera za uporabu za inkapsulaciju mirisa;</li><li>(b) od 17. listopada 2027. za „proizvode koji se ispiru” kako su definirani u točki 1. podtočki (a) preambule prilogâ od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, osim ako su takvi proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ovog stavka ili sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera koje se upotrebljavaju kao abraziv, tj. za ekfolijaciju, poliranje ili čišćenje („mikrokuglice”);</li><li>(c) od 17. listopada 2035. za proizvode za usne kako su definirani u točki 1. podtočki (e) preambule prilogâ od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, proizvode za nokte kako su definirani u točki 1. podtočki (g) preambule prilogâ od II. do VI. toj uredbi i proizvode za šminkanje obuhvaćene područjem primjene te uredbe, osim ako su takvi proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ili (b) ovog stavka ili sadržavaju mikrokuglice;</li></ol></li></ol> |
|--|--|
-

- 
- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>(d) od 17. listopada 2029. za proizvode koji se ne odstranjuju, kako su definirani u točki 1. podtočki (b) preambule priloga od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, osim ako su takvi proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ili (c) ovog stavka;</li><li>(e) od 17. listopada 2028. za deterdžente kako su definirani u članku 2. točki 1. Uredbe (EZ) br. 648/2004 te voskove, lakove i proizvode za osvježivanje zraka, osim ako su ti proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ovog stavka ili sadržavaju mikrokuglice;</li><li>(f) od 17. listopada 2029. za „proizvode” obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća (****), osim ako ti proizvodi sadržavaju mikrokuglice;</li><li>(g) od 17. listopada 2028. za „gnojidbene proizvode” kako su definirani u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2019/1009 koji nisu obuhvaćeni područjem primjene te uredbe;</li><li>(h) od 17. listopada 2031. za sredstva za zaštitu bilja u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (*****) i sjeme tretirano tim proizvodima te biocidne proizvode kako su definirani u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (*****);</li><li>(i) od 17. listopada 2028. za proizvode za upotrebu u poljoprivredi i hortikulturi koji nisu obuhvaćeni točkom (g) ili (h);</li><li>(j) od 17. listopada 2031. za granulirana punjenja za upotrebu na sintetičkim sportskim površinama.</li></ul> <p>7. Od 17. listopada 2025. dobavljači mikročestica sintetičkih polimera iz stavka 4. točke (a) dužni su dostavljati sljedeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) upute za uporabu i zbrinjavanje u kojima se industrijskim daljnjim korisnicima objašnjava kako spriječiti ispuštanje mikročestica sintetičkih polimera u okoliš;</li><li>(b) sljedeću izjavu: „Dostavljene mikročestice sintetičkih polimera podliježu uvjetima utvrđenima u unosu 78. u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća”;</li><li>(c) informacije o količini ili, ovisno o slučaju, koncentraciji mikročestica sintetičkih polimera u tvari ili smjesi;</li><li>(d) opće informacije o identitetu polimera sadržanih u tvari ili smjesi koje proizvođačima, industrijskim daljnjim korisnicima i drugim dobavljačima omogućuju ispunjavanje obveza utvrđenih u staccima 11. i 12.</li></ul> <p>8. Od 17. listopada 2026. dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera iz stavka 4. točke (e) i od 17. listopada 2025. dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera iz stavka 4. točke (d) i stavka 5. dužni su dostavljati upute za uporabu i zbrinjavanje u kojima se profesionalnim korisnicima i općoj javnosti objašnjava kako spriječiti ispuštanje mikročestica sintetičkih polimera u okoliš.</p> |
|--|---|
-

- 
9. Od 17. listopada 2031. do 16. listopada 2035. dobavljači proizvoda iz stavka 6. točke (c) koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera dužni su navoditi sljedeću izjavu: „Ovaj proizvod sadrži mikroplastiku”. Međutim, na proizvodima stavljenima na tržište prije 17. listopada 2031. neće do 17. prosinca 2031. biti potrebno navoditi tu izjavu.
  10. Informacije iz stavaka 7., 8. i 9. navode se u obliku jasno vidljivog, čitljivog i neizbrisivog teksta ili, prema potrebi za informacije iz stavaka 7. i 8., u obliku piktograma. Tekst ili piktogrami stavljaju se na etiketu, ambalažu ili uputu za proizvode koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera ili, za informacije iz stavka 7., na sigurnosno-tehnički list. Osim teksta ili piktograma dobavljači mogu ponuditi i digitalni alat koji omogućuje pristup elektroničkoj verziji tih informacija.  
Ako se upute za uporabu i zbrinjavanje u skladu sa stavcima 7., 8. i 9. navode u obliku teksta, one moraju biti na službenim jezicima država članica u kojima se tvar ili smjesa stavlja na tržište, osim ako te države članice odrede drukčije.
  11. Počevši od 2026. proizvođači i industrijski daljnji korisnici mikročestica sintetičkih polimera u obliku peleta, ljuskica i praha koji se upotrebljavaju kao sirovina u proizvodnji plastike na industrijskim lokacijama i, počevši od 2027., drugi proizvođači mikročestica sintetičkih polimera i drugi daljnji industrijski korisnici koji upotrebljavaju mikročestice sintetičkih polimera na industrijskim lokacijama dužni su Agenciji do 31. svibnja svake godine dostaviti sljedeće informacije:
    - (a) opis uporaba mikročestica sintetičkih polimera u prethodnoj kalendarskoj godini;
    - (b) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, opće informacije o identitetu upotrijebljenih polimera;
    - (c) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, procjenu količine mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš u prethodnoj kalendarskoj godini, što treba uključivati i količinu mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš tijekom prijevoza;
    - (d) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, upućivanje na odstupanje iz stavka 4. točke (a).
  12. Od 2027. dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera iz stavka 4. točaka (b), (d) i (e) te stavka 5. i koji se prvi put stavljaju na tržište za profesionalne korisnike i opću javnost dužni su do 31. svibnja svake godine Agenciji dostaviti sljedeće informacije:
    - (a) opis krajnjih uporaba za koje su u prethodnoj kalendarskoj godini na tržište stavljene mikročestice sintetičkih polimera;
-

	<ul style="list-style-type: none"><li>(b) za svaku krajnju uporabu za koju su na tržište stavljene mikročestice sintetičkih polimera, generičke informacije o identitetu polimera stavljenih na tržište u prethodnoj kalendarskoj godini;</li><li>(c) za svaku krajnju uporabu za koju su mikročestice sintetičkih polimera stavljene na tržište, procjenu količine mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš u prethodnoj kalendarskoj godini, što treba uključivati i količinu mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš tijekom prijevoza;</li><li>(d) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, upućivanje na primjenjivo odstupanje iz stavka 4. točke (b), (d) ili (e) ili stavka 5. točke (a), (b) ili (c).</li></ul> <p>13. Agencija informacije dostavljene u skladu sa stavcima 11. i 12. stavlja na raspolaganje državama članicama.</p> <p>14. Proizvođači, uvoznici i industrijski daljnji korisnici proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera dužni su nadležnim tijelima na zahtjev dostaviti informacije o identitetu polimera obuhvaćenih ovim unosom koji su sadržani u tim proizvodima i o funkciji tih polimera u proizvodima. Informacije o identitetu polimera moraju biti dostatne za jasnu identifikaciju polimera i uključivati barem informacije utvrđene u točkama od 2.1. do 2.2.3. i točkama 2.3.5., 2.3.6. i 2.3.7. u Prilogu VI., ako je primjenjivo. Ako informacije nisu dostupne industrijskim daljnjim korisnicima, oni ih moraju zatražiti od svojeg dobavljača u roku od sedam dana od primitka zahtjeva nadležnih tijela te bez odlaganja obavijestiti nadležna tijela o podnesenom zahtjevu. Nakon što prime zahtjev iz drugog podstavka, dobavljači su dužni tražene informacije u roku od 30 dana dostaviti industrijskom daljnjem korisniku ili izravno nadležnom tijelu koje ih je zatražilo. Ako dobavljač dostavi informacije industrijskom daljnjem korisniku, taj industrijski daljnji korisnik te informacije bez odlaganja prosljeđuje nadležnim tijelima. Ako dobavljač dostavi informacije izravno nadležnom tijelu, o tome bez odlaganja obavješćuje predmetnog industrijskog daljnjeg korisnika.</p> <p>15. Proizvođači, uvoznici i industrijski daljnji korisnici proizvoda koji sadržavaju polimere za koje se tvrdi da zbog svoje razgradivosti ili topljivosti nisu obuhvaćeni oznakom mikročestica sintetičkih polimera dužni su nadležnim tijelima na zahtjev bez odlaganja dostaviti informacije kojima se dokazuje da su ti polimeri razgradivi u skladu s Dodatkom 15. ili topljivi u skladu s Dodatkom 16., ovisno o slučaju.</p>
--	--

	<p>16. Stavak 1. ne primjenjuje se na stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera, samostalno ni u smjesama, stavljenih na tržište prije 17. listopada 2023.</p> <p>Međutim, prvi podstavak ne primjenjuje se na stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera za uporabe navedene u stavku 6.</p>
--	--

- (\*) Udba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).
- (\*\*) Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1.).
- (\*\*\*) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).
- (\*\*\*\*) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).
- (\*\*\*\*\*) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).
- (\*\*\*\*\*\*) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).
- (\*\*\*\*\*\*) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).



2. dodaju se sljedeći dodaci 15. i 16.:

„Dodatak 15.

### Unos 78. – Pravila za dokazivanje razgradivosti

U ovom se dodatku utvrđuju pravila za dokazivanje razgradivosti polimera za potrebe unosa 78., odnosno dopuštene ispitne metode i kriteriji za prolaz. Ispitne metode osmišljene su za mjerenje biotske razgradnje, iako se ne može isključiti da će se tijekom ispitivanja dogoditi određena abiotska razgradnja koja će utjecati na rezultate ispitivanja.

Ispitivanja provode laboratoriji u kojima se primjenjuju načela dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/EZ ili druge međunarodne norme koje je Komisija ili Agencija priznala kao jednakovrijedne ili akreditirane u skladu s normom ISO 17025.

#### 1. Ispitne metode

Dopuštene ispitne metode organizirane su u pet skupina na temelju njihova plana i obrazloženja. Ispunjavanje kriterija za prolaz prema bilo kojoj od dopuštenih ispitnih metoda iz prve tri skupine dovoljno je da se dokaže razgradivost jednog ili više polimera sadržanih u ispitivanom materijalu i podvrgnutih ispitivanju, što omogućuje njihovo isključivanje iz područja primjene unosa 78. Ako se za dokazivanje razgradivosti polimera za druge uporabe osim u poljoprivredi i hortikulturi upotrebljavaju ispitivanja iz 4. ili 5. skupine, kriteriji za prolaz moraju biti ispunjeni u tri okolišna medija odabrana kako slijedi:

1. medij: slatka, estuarijska ili morska voda;
2. medij:
  - (a) slatkovodni, estuarijski ili morski sediment; ili
  - (b) sučelje slatka, estuarijska ili morska voda/sediment;
3. medij: tlo.

##### 1.1. 1. skupina Testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje lake biorazgradivosti

###### 1.1.1. Dopuštene ispitne metode u 1. skupini:

- T1 „Ready Biodegradability” („Laka biorazgradivost”) (OECD TG 301 B, C, D, F),  
T2 „Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)” („Laka biorazgradivost – CO<sub>2</sub> u zabrtvljenim posudama (test plinskog prostora)”) (OECD TG 310).

1.1.2 Kriteriji za prolaz: tijekom 28 dana 60 % mineralizacije izmjereno kao nastali CO<sub>2</sub> ili potrošeni O<sub>2</sub>. Zahtjev desetodnevnog razdoblja naveden u smjernicama za ispitivanje T1 i T2 ne mora biti ispunjen.

##### 1.2. 2. skupina Izmijenjeni i poboljšani testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje lake biorazgradnje

###### 1.2.1 Dopuštene ispitne metode u 2. skupini:

- T1 „Ready Biodegradability” („Laka biorazgradivost”) (OECD TG 301 B, C, D, F),  
T2 „Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)” („Laka biorazgradivost – CO<sub>2</sub> u zabrtvljenim posudama (test plinskog prostora)”) (OECD TG 310).  
T3 „Biodegradability in Seawater” („Biorazgradivost u morskoj vodi”) (OECD TG 306).

1.2.2 Za ispitne metode iz 2. skupine trajanje ispitivanja može se produljiti na najviše 60 dana i mogu se koristiti veće ispitne posude.

1.2.3 Kriteriji za prolaz: tijekom 60 dana 60 % mineralizacije izmjereno kao potrošeni O<sub>2</sub> (dopušteno samo za ispitivanja T1 i T2) ili nastali CO<sub>2</sub>. Zahtjev desetodnevnog razdoblja naveden u smjernicama za ispitivanje T1 i T2 ne mora biti ispunjen.

##### 1.3. 3. skupina Testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje inherentne razgradivosti

###### 1.3.1 Dopuštene ispitne metode u 3. skupini:

- T4 „Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)” („Inherentna biorazgradivost: izmijenjeni test MITI (II)”) (OECD 302C).

- 1.3.2 Nije dopušteno prethodno prilagođavanje inokuluma iz smjernice za ispitivanje T4.
- 1.3.3 Kriteriji za prolaz: tijekom 14 dana  $\geq 70$  % mineralizacije izmjereno kao potrošeni  $O_2$  ili nastali  $CO_2$ .
- 1.4. 4. skupina Testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje razgradivosti u vezi s referentnim materijalom
- 1.4.1 Dopuštene ispitne metode u 4. skupini:
- T5 „Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u vodenom mediju – Metoda analize nastaloga ugljikovog dioksida” (EN ISO 14852:2021),
- T6 „Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u vodenom mediju – Metoda mjerenja potrebnog kisika u zatvorenom respirometru” (EN ISO 14851:2019),
- T7 „Plastika – Određivanje aerobne biorazgradnje neplutajućih plastičnih materijala u sučelju morske vode/sedimenta – Metoda analize razvijenoga ugljikovog dioksida” (EN ISO 19679:2020),
- T8 „Plastika – Određivanje aerobne biorazgradnje plutajućih plastičnih materijala u sučelju morska voda/pješčani sedimenti – Metoda mjerenja zahtjeva za kisikom u zatvorenom respirometru” (EN ISO 18830:2016),
- T9 „Plastika – Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u tlu mjerenjem potrošnje kisika u respirometru ili količine nastalog ugljikova dioksida” (EN ISO 17556:2019),
- T10 „Plastika – Određivanje aerobne biorazgradnje ne-plutajućih materijala izloženih morskom sedimentu – Metoda analizom razvijenog ugljikovog dioksida” (ISO 22404:2019).
- 1.4.2 Pri primjeni T7 i T8 u obzir se uzimaju specifikacije utvrđene u normi ISO 22403:2020 „Plastika – Procjena intrinzične biorazgradivosti materijala izloženih morskom inokulatu u mezofilnim aerobnim laboratorijskim uvjetima – Metode ispitivanja i zahtjevi”.
- 1.4.3 Za ispitne metode iz 4. skupine nije dopuštena prethodna prilagodba inokuluma. Rezultat se navodi kao maksimalna utvrđena razina razgradnje u fazi platoa krivulje razgradnje ili kao najviša vrijednost ako faza platoa nije dosegnuta. Oblik, veličina i površina referentnog materijala moraju biti usporedivi s onima ispitnog materijala. Sljedeći se materijali mogu upotrijebiti kao referentni materijali:
- pozitivne kontrole: biorazgradivi materijali kao što su prah mikrokristalne celuloze, celulozni filtri bez pepela ili poli- $\beta$ -hidroksibutirat,
  - negativne kontrole: polimeri koji nisu biorazgradivi, kao što su polietilen i polistiren.
- 1.4.4 Kriteriji za prolaz: konačna razgradnja  $\geq 90$  % u odnosu na razgradnju referentnog materijala u roku od:
- 6 mjeseci za ispitivanja u vodi, ili
  - 24 mjeseca u testovima u tlu, sedimentu ili sučelju voda/sediment.
- 1.5. 5. skupina Simulacijska ispitivanja i kriteriji za prolaz za dokazivanje razgradnje u relevantnim okolišnim uvjetima
- 1.5.1 Dopuštene ispitne metode u 5. skupini:
- T11 „Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil” („Aerobna i anaerobna pretvorba u tlu”) (OECD TG 307)
- T12 „Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems” („Aerobna i anaerobna pretvorba u sustavima vodenog sedimenta”) (OECD TG 308)
- T13 „Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test” („Aerobna mineralizacija u površinskoj vodi – simulacijski test biorazgradnje”) (OECD TG 309)

1.5.2 Za ispitivanje su potrebne temperature od 12 °C za slatku/estuarijsku vodu i slatkovodni/estuarijski sediment i tlo te 9 °C za morsku vodu i morski sediment jer su to prosječne temperature za te medije u Uniji.

1.5.3 Kriteriji za prolaz:

- vrijeme poluraspada u morskoj, slatkoj ili estuarijskoj vodi kraće je od 60 dana,
- vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu kraće je od 180 dana,
- vrijeme poluraspada u tlu kraće je od 180 dana.

## 2. **Zahtjevi za dokazivanje razgradivosti polimera u proizvodima za primjenu u poljoprivredi i hortikulturi**

2.1. *Gnojidbeni proizvodi koji sadržavaju polimere koji su sredstva za premazivanje ili povećavaju kapacitet zadržavanja vode ili moćivost proizvoda*

Razgradivost polimera koji su sredstva za premazivanje ili povećavaju kapacitet zadržavanja vode ili moćivost u gnojidbenim proizvodima, kako su definirani u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2019/1009, koji nisu obuhvaćeni područjem primjene te uredbe dokazuje se u skladu s delegiranim aktima iz članka 42. stavka 6. te uredbe. Ako takvi delegirani akti nisu doneseni, takvi se polimeri ne smiju stavljati na tržište u gnojidbenim proizvodima koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2019/1009 nakon 17. listopada 2028.

2.2. *Proizvodi za primjenu u poljoprivredi i hortikulturi osim gnojidbenih proizvoda iz točke 2.1.*

Ako se primjenjuju ispitne metode iz 4. ili 5. skupine, razgradivost polimera u proizvodima za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi osim gnojidbenih proizvoda iz točke 2.1. dokazuje se u najmanje dva okolišna medija odabrana kako slijedi:

1. medij: slatka, estuarijska ili morska voda;
2. medij: tlo.

Da bi se smatrao razgradivim za područje primjene unosa 78., polimer u proizvodu za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi, osim gnojidbenog proizvoda iz točke 2.1., mora postići stopu razgradnje od barem 90 %, i to:

- (a) u tlu u roku od 48 mjeseci nakon isteka razdoblja funkcionalnosti tog proizvoda; razdoblje funkcionalnosti je vrijeme nakon primjene proizvoda tijekom kojeg proizvod izvršava svoju funkciju;
- (b) u vodi:
  - i. u roku od 12 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti proizvoda ako se primjenjuju ispitne metode 4. skupine; ili
  - ii. u roku od 16 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti proizvoda ako se primjenjuju ispitne metode 5. skupine.

U tu se svrhu kriteriji za prolaz za ispitne metode iz 4. i 5. skupine mijenjaju kako bi se navela stopa razgradnje (za 4. skupinu) ili vrijeme poluraspada (za 5. skupinu) koji se trebaju postići na kraju standardnog trajanja ispitivanja da bi se ispunili uvjeti utvrđeni u prethodnom odlomku.

Izmijenjeni kriteriji za prolaz za ispitne metode iz 4. i 5. skupine navedeni su u tablicama A i B.

Tablica A

### **Kriteriji za prolaz za 4. skupinu za polimere u proizvodima za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi, navedeno prema trajanju razdoblja funkcionalnosti (FP) i vrsti ispitivanja.**

Ispitna metoda	Kriterij koji se ocjenjuje	Kriterij za prolaz (FP = 0)	Kriterij za prolaz (FP = 1 mjesec)	Kriterij za prolaz (FP = 2 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 3 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 6 mjeseci)	Kriterij za prolaz (FP = 9 mjeseci)
T9 (tlo)	Ciljna stopa razgradnje nakon 24 mjeseca	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 i T6 površinske vode	Ciljna stopa razgradnje nakon 6 mjeseci	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
-------------------------------	---	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tablica B

**Kriteriji za prolaz za 5. skupinu za polimere u proizvodima za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi, navedeno prema trajanju razdoblja funkcionalnosti (FP) i vrsti ispitivanja.**

Ispitna metoda	Kriterij koji se ocjenjuje	Kriterij za prolaz (FP = 0)	Kriterij za prolaz (FP = 1 mjesec)	Kriterij za prolaz (FP = 2 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 3 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 6 mjeseci)	Kriterij za prolaz (FP = 9 mjeseci)
T11 (tlo, 48 mjeseci + FP)	Vrijeme poluraspada (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dana	DegT50 ≤ 449 dana	DegT50 ≤ 458 dana	DegT50 ≤ 467 dana	DegT50 ≤ 495 dana	DegT50 ≤ 522 dana
T13 (površinske vode, 16 mjeseci + FP)	Vrijeme poluraspada (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dana	DegT50 ≤ 156 dana	DegT50 ≤ 165 dana	DegT50 ≤ 174 dana	DegT50 ≤ 202 dana	DegT50 ≤ 229 dana

Za razdoblja funkcionalnosti koja nisu obuhvaćena tablicom A ili B kriteriji za prolaz izračunavaju se primjenom formula eksponencijalnog raspada navedenih u nastavku.

4. skupina, T9 (tlo):

Ciljna stopa razgradnje u 24 mjeseca ( $TD_{24\ m}$ ) izračunava se na sljedeći način:

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

4. skupina, T5 i T6 (površinske vode)

Ciljna stopa razgradnje u 6 mjeseci ( $TD_{6\ m}$ ) izračunava se na sljedeći način:

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

5. skupina, T11 (tlo) i T13 (površinske vode):

Vrijeme poluraspada (DegT50) zabilježeno na kraju ispitivanja iz 5. skupine izračunava se na sljedeći način:

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

pri čemu vrijedi:

$c$  je prosječan broj dana u mjesecu, izračunan na sljedeći način:

$$c = 365,25/12$$

$\lambda$  je brzina razgradnje, izračunana na sljedeći način:

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

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

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

$t_{90}$  je vrijeme do stope razgradnje od 90 %, izračunano na sljedeći način:

$$\text{za T9 i T11: } t_{90,T9/T11} = c \times (48 + FP)$$

$$\text{za T5 i T6: } t_{90,T5/T6} = c \times (12 + FP)$$

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

FP je razdoblje funkcionalnosti, izraženo u mjesecima.

### 3. **Zahtjevi za ispitni materijal koji će se upotrebljavati u ispitivanjima razgradnje**

Ispitivanje se provodi na ispitnom materijalu koji se sastoji od jednog ili više polimera koji se nalaze u česticama ili čine neprekinuti premaz na česticama („čestice polimera“) koje su s obzirom na sastav, oblik, veličinu i površinu usporedive s česticama polimera prisutnima u proizvodu ili, ako to nije tehnički izvedivo, s česticama polimera koje se zbrinjavaju ili ispuštaju u okoliš.

Odstupajući od prvog odlomka, polimeri koji se upotrebljavaju za inkapsulaciju mogu se ispitati u bilo kojem od sljedećih oblika:

- u obliku koji se stavlja na tržište,
- u obliku izoliranog premaza,
- u obliku koji se stavlja na tržište i u kojem je organska jezgra materijala zamijenjena inertnim materijalom kao što je staklo.

Debljina ispitnog materijala mora biti usporediva s debljinom krutog polimernog premaza čestice stavljene na tržište. Ako se razgradnja procjenjuje u odnosu na referentni materijal, kako je navedeno u točki 1.4.3., oblik, veličina i površina referentnog materijala moraju biti usporedivi s onima ispitnog materijala.

Ako ispitni materijal sadrži više od jednog polimera, a za dokazivanje razgradnje primjenjuju se ispitne metode iz 1., 2. ili 3. skupine, razgradnja svakog od tih polimera dokazuje se na bilo koji od sljedećih načina:

- odvojenim ispitivanjem razgradnje ispitnog materijala i svakog polimera u ispitnom materijalu primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza iz ovog Dodatka,
- ispitivanjem razgradnje ispitnog materijala primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza navedenih u ovom Dodatku te, za vrijeme ispitivanja, dokazivanjem, na bilo koji odgovarajući način, da svi polimeri u ispitnom materijalu pridonose razgradnji postignutoj tijekom ispitivanja i da svaki polimer ispunjava kriterije za prolaz u odgovarajućoj dopuštenoj ispitnoj metodi navedenoj u ovom Dodatku.

Ako se ispitni materijal sastoji od jednog polimera, ali sadržava druge nepolimerne organske spojeve u koncentraciji većoj od 10 % masenog udjela, a za dokazivanje razgradnje upotrebljavaju se ispitne metode iz 1., 2. ili 3. skupine, primjenjuje se bilo koji od sljedećih uvjeta:

- razgradnja ispitnog materijala i polimera u ispitnom materijalu ispituje se zasebno primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza iz ovog Dodatka,
- razgradnja ispitnog materijala ispituje se primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza navedenih u ovom Dodatku te se za vrijeme ispitivanja na bilo koji odgovarajući način dokazuje da polimer pridonosi razgradnji ispitnog materijala postignutoj tijekom ispitivanja i ispunjava kriterije za prolaz u odgovarajućoj dopuštenoj ispitnoj metodi navedenoj u ovom Dodatku.

## Dodatak 16.

**Unos 78. – Pravila za dokazivanje topljivosti**

U ovom se dodatku utvrđuju dopuštene ispitne metode i ispitni uvjeti za dokazivanje topljivosti polimera za potrebe unosa [Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga]. Ispitivanja provode laboratoriji u kojima se primjenjuju načela dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/EZ ili druge međunarodne norme koje je Komisija ili Agencija priznala kao jednakovrijedne ili akreditirane u skladu s normom ISO 17025.

Dopuštene ispitne metode:

1. ispitna metoda br. 120 iz Smjernica OECD-a;
2. ispitna metoda br. 105 iz Smjernica OECD-a.

Ispitivanje se provodi na ispitnom materijalu koji se sastoji od jednog ili više polimera koji se nalaze u česticama ili čine neprekinuti premaz na česticama („čestice polimera”) koje su s obzirom na sastav, oblik, veličinu i površinu usporedive s česticama polimera prisutnima u proizvodu ili, ako to nije tehnički izvedivo, s česticama polimera koje se zbrinjavaju ili ispuštaju u okoliš.

Odstupajući od trećeg odlomka, za čestice polimera kojima su sve dimenzije veće od 0,25 mm ili čiji je omjer dužine i promjera veći od 3 i duže su od 0,25 mm, veličina čestica polimera koje se trebaju ispitati smanjuje se u skladu s ispitnom metodom br. 120 iz Smjernica OECD-a tako da barem jedna dimenzija čestice polimera ili, za čestice polimera čiji je omjer dužine i promjera veći od 3, dužina čestice polimera, bude između 0,125 mm i 0,25 mm. Za čestice polimera koje osim jednog ili više polimera sadržavaju i anorganske tvari, kao što su čestice polimera koje su u kapsuli od anorganskih tvari ili čestice polimera u kojima je polimer pričvršćen na anorgansku podlogu, dovoljno je dokazati da polimer ispunjava kriterij za prolaz. U tu je svrhu dopušteno ispitati topljivost jednog ili više polimera prije stvaranja čestica polimera.

Topljivost se ispituje u sljedećim uvjetima:

- temperatura: 20 °C,
- pH-vrijednost: 7,
- opterećenje: 10 g/1 000 mL,
- trajanje ispitivanja: 24 h

kriterij za prolaz: topljivost > 2 g/L.”

---