

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2055 RENDELETE**(2023. szeptember 25.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A szintetikus vagy a kémiaileg módosított természetes polimerek apró, vízben nem oldódó, nagyon lassan lebomló és élő szervezetekbe könnyen bejutó töredékei mindenütt jelen vannak, ami aggályokat vet fel a környezetre és esetlegesen az emberi egészségre gyakorolt általános hatásukkal kapcsolatban. Ezek a polimerek széles körben elterjedtek a környezetben, és már az ivóvízben és az élelmiszerekben is kimutatták a jelenlétüket. Felhalmozódnak a környezetben, és hozzájárulnak a mikroműanyag-szennyezéshez.
- (2) A mikroműanyag-szennyezés nagy része akaratlanul keletkezik, például a nagyobb műanyag hulladék-darabok lebomlása, a gumiabroncsok és útfestékek kopása és elhasználódása vagy a szintetikus anyagból készült ruhák mosása révén. Ugyanakkor a szintetikus vagy a kémiaileg módosított természetes polimerek apró töredékeit gyártás útján is előállítják, önmagukban való felhasználás vagy termékekhez való hozzáadás céljából.
- (3) A Tanács a körforgásos gazdaságra vonatkozó uniós cselekvési tervvel kapcsolatos, 2016. június 20-i következtéseiben ⁽²⁾, illetve a nemzetközi óceánpolitikai irányítással kapcsolatos, 2017. március 24-i következtéseiben ⁽³⁾ felszólította a Bizottságot, hogy javasoljon intézkedéseket a makro- és mikroméretű műanyag hulladék tengeri környezetbe történő kibocsátásának csökkentésére, és többek között dolgozzon ki javaslatot a polimerek kozmetikai és testápolási termékekben, illetve mosó- és tisztítószerekben való felhasználásának betiltására vonatkozóan.
- (4) A műanyagszennyezés kezelése érdekében a Bizottság 2018 januárjában műanyagokkal kapcsolatos stratégiát ⁽⁴⁾ fogadott el, amelynek célja többek között a mikroműanyag-szennyezéshez hozzájáruló valamennyi hatás csökkentése volt. Ezt a kötelezettségvállalást megújította az európai zöld megállapodás ⁽⁵⁾ 2019. decemberi, a körforgásos gazdaságra vonatkozó új cselekvési terv ⁽⁶⁾ 2020. márciusi és a levegőre, a vízre és a talajra vonatkozó szennyező anyag-mentességi cselekvési terv ⁽⁷⁾ 2021. májusi közzététele. Ez utóbbi terv 2030-ig elérendő céljai között szerepel a környezetbe kerülő mikroműanyagok mennyiségének 30 %-os csökkentése.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

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

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

⁽⁴⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: a műanyagok körforgásos gazdaságban betöltött szerepével kapcsolatos európai stratégia (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: az európai zöld megállapodás (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: a körforgásos gazdaságra vonatkozó új cselekvési terv egy tisztább és versenyképesebb Európáért (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: bolygónk egészségéé tétele mindenki számára – uniós cselekvési terv: „Út a szennyező anyag-mentes levegő, víz és talaj felé” (COM(2021) 400 final).

- (5) 2018 szeptemberében az Európai Parlament felkérte ⁽⁸⁾ a Bizottságot, hogy 2020-ra vezesse be a kozmetikai és testápolási termékekben, valamint a mosó- és tisztítószerekben előforduló mikroműanyagok tilalmát.
- (6) A mikroműanyag-szennyezésnek a környezetre és esetlegesen az emberi egészségre gyakorolt lehetséges hatásai világszerte aggodalomra adnak okot. Több tagállam célzott intézkedéseket javasolt vagy fogadott el. A nemzeti korlátozások sokfélesége azonban akadályozhatja a belső piac működését, ezért uniós szintű harmonizációra van szükség.
- (7) 2017. november 9-én a Bizottság az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (1) bekezdése alapján felkérte ⁽⁹⁾ az Európai Vegyianyag-ügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség), hogy készítsen dokumentációt (a továbbiakban: a XV. melléklet szerinti dokumentáció) a termékekben egy adott tulajdonság elérése érdekében jelen lévő (a továbbiakban: szándékosan előforduló), 5 mm-es vagy annál kisebb, vízben nem oldódó szintetikus polimer (a továbbiakban: szintetikus polimer mikrorészecskék) lehetséges korlátozásáról, amelynek célja az említett mikrorészecskék által a vízi környezetre jelentett kockázat kezelése.
- (8) 2019. január 29-én az Ügynökség közzétette a XV. melléklet szerinti dokumentációt ⁽¹⁰⁾, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskék szándékos használata, amely az említett részecskék környezetbe való kibocsátását eredményezi, olyan kockázatot jelent a környezetre nézve, amely nincs megfelelően ellenőrizve, és amellyel uniós szinten kell foglalkozni. Az Ügynökség becslése szerint jelenleg évente több mint 42 000 tonna szándékosan előforduló mikroműanyag kerül kibocsátásra a környezetbe ⁽¹¹⁾. A XV. melléklet szerinti dokumentáció differenciált kockázatkezelési megközelítést javasolt a szóban forgó, nem megfelelően ellenőrzött szintetikus polimer mikrorészecskékből eredő kockázatok kezelésére. Azon ágazatok és felhasználások esetében, ahol a kibocsátások elkerülhetetlenek bizonyultak, a forgalomba hozatal teljes betiltását javasolták. Az elkerülhető kibocsátások minimalizálása érdekében használati és ártalmatlanítási útmutatókat ajánlottak. Továbbá az olyan felhasználásokból származó kibocsátásokra vonatkozó információk gyűjtése érdekében, amelyek nem tartoznak a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom hatálya alá, jelentéstéli következmény bevezetését javasolták.
- (9) A XV. melléklet szerinti dokumentáció pontosabban a mikrorészecskékben előforduló bármely szilárd polimer forgalomba hozatalának, valamint a szilárd polimerrel bevont felületű mikrorészecskék önmagukban történő, illetve 0,01 tömegszázalékos vagy annál nagyobb koncentrációjú keverékként történő forgalomba hozatalának tilalmát javasolta. A tilalom eredményeként a mikroműanyagok kibocsátása a becslések szerint összesen mintegy 500 000 tonnával fog csökkenni a bevezetést követő 20 éves időszakban. Ez a kibocsátások 70 %-os csökkenését jelenti a tilalom bevezetése nélkül számított mennyiséghez képest. A koncentráció 0,01 tömegszázalékos határértéke a legalacsonyabb jelentett koncentrációsint, amelynél a szintetikus polimer mikrorészecskék még hatással lehetnek a termék funkciójára.
- (10) A szintetikus polimer mikrorészecskék összetételének, tulajdonságainak és méreteinek nagy fokú változatossága miatt a XV. melléklet szerinti dokumentáció nem foglalkozott konkrét polimerekkel, adalékanyagokkal vagy egyéb olyan anyagokkal, amelyeket a polimerek tartalmazhatnak, hanem a polimerek olyan csoportját elemezte, amelyek a méret, a méretarány, a szilárd állapot, a szintetikus eredet és a környezetben való perzisztens jelenlét tekintetében ugyanazokkal a lényegi tulajdonságokkal rendelkeznek.
- (11) A XV. melléklet szerinti dokumentáció javasolta a lebomló vagy vízben oldódó polimerek és a kémiailag nem módosított természetes polimerek kizárását a tilalom hatálya alól, mivel ezek jelenléte a környezetben nem annyira perzisztens, és ezért nem járulnak hozzá az azonosított kockázathoz.
- (12) A XV. melléklet szerinti dokumentáció szabványosított vizsgálati módszerekből és megfelelőségi kritériumokból álló keretrendszer ajánlott a lebonthatóság korlátozás céljából történő meghatározására. A vizsgálati módszereket a biotikus lebomlás mérésére tervezték, bár nem zárható ki, hogy a vizsgálat során bizonyos mértékű abiotikus lebomlásra is sor kerül, amely befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket. Az említett vizsgálati módszereket a vizsgálati tervek és a mögöttes gondolatmenet szerint csoportosították. Az 1–3. csoportba viszonylag gyorsan

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament 2018. szeptember 13-i állásfoglalása a műanyagok körforgásos gazdaságban betöltött szerepével kapcsolatos európai stratégiáról (P8_TA(2018)0352).

⁽⁹⁾ A Bizottság 2017. november 9-i kérelme az Európai Vegyianyag-ügynökségnek a REACH-rendelet XVII. mellékletében foglalt követelményeknek megfelelő korlátozásra irányuló javaslat elkészítésére való felkéréséről, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ XV. melléklet szerinti korlátozási jelentés. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; A XV. melléklet szerinti korlátozási jelentés melléklete. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Háttérdokumentum a XV. melléklet szerinti jelentésről szóló véleményhez, amely a szándékosan hozzáadott mikroműanyagokra vonatkozó korlátozásokat javasol. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

elvégezhető, de szigorú szűrővizsgálatok tartoznak. A 4. és az 5. csoportba olyan szűrési és szimulációs vizsgálatok tartoznak, amelyek egyre összetettebbek, technikai szempontból kihívást jelentenek és hosszadalmasak, de a környezet tekintetében relevánsabb vizsgálati feltételeket alkalmaznak. A XV. melléklet szerinti dokumentáció javaslata szerint elegendő az 1–5. csoportban engedélyezett vizsgálati módszerek bármelyikében teljesíteni a megfelelési kritériumokat ahhoz, hogy a korlátozásra való tekintettel ki lehessen mutatni a lebonthatóságot.

- (13) A vízben oldódó szilárd polimerek a környezetbe történő kibocsátásuk után elveszítik szilárd halmazállapotukat, ezért nem járulnak hozzá az azonosított aggályhoz. A XV. melléklet szerinti dokumentáció ezért nemzetközileg elfogadott módszereket ajánl az oldhatóság vizsgálatára, és e vízben oldódó polimereknek a korlátozás hatálya alóli kizárását javasolja.
- (14) A XV. melléklet szerinti dokumentáció továbbá bármilyen kiterjedésben mért 5 mm-es átmérőt javasolt a vizsgált szintetikus polimer mikrorészecskékre vonatkozó felső mérethatárként. Ezt az értéket széles körben alkalmazzák a tudományos közösségben és egyes tagállamok jogi aktusaiban is. Az említett határérték összhangban van az (EU) 2017/848 bizottsági határozat⁽¹²⁾ mellékletében meghatározott és a 2008/56/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹³⁾ végrehajtásában a mikrohulladéokra (beleértve a mikroműanyagokat is) vonatkozóan használt felső határértékkal. Végezetül a XV. melléklet szerinti dokumentáció megállapítja, hogy az e méret alatti részecskék nagyobb valószínűséggel jutnak be az adott területen található élőlények szervezetébe, mint a nagyobb méretű darabok.
- (15) Egyes szálszerű szintetikus polimer részecskék hossza meghaladja az 5 mm-t, de nem éri el a 15 mm-t – ilyenek például a ragasztók és a beton megerősítéséhez használt részecskék. Mivel ezek a szálszerű részecskék perzisztensen megmaradnak a környezetben, és hozzájárulnak az azonosított kockázathoz, a XV. melléklet szerinti dokumentáció úgy ítélte meg, hogy az említett részecskéket be kell vonni a korlátozás hatálya alá.
- (16) Hogy elkerülhető legyen a nem kívánt helyettesítés, azaz a szintetikus polimer mikrorészecskék olyan, még kisebb méretű, a környezetben tartósan megmaradó polimerrészecskékkal való helyettesítése, amelyek ugyanolyan vagy akár nagyobb környezeti kockázatot jelenthetnek, a XV. melléklet szerinti dokumentáció eredetileg a mikroméret alatti részecskéket is bevonta a korlátozás hatálya alá. A C/2022/3689 bizottsági ajánlásban⁽¹⁴⁾ korábban javasolt alsó mérethatárral való összhang érdekében a részecskék esetében 1 nm-es, a szálszerű részecskék esetében pedig 3 nm-es mérethatárt javasoltak. A XV. melléklet szerinti dokumentációval kapcsolatos konzultáció során beérkezett észrevételek azonban jelentős gyakorlati aggályokat vetettek fel, többek között a végrehajtással kapcsolatban. A végrehajthatóság biztosítása érdekében a XV. melléklet szerinti dokumentáció kiigazításra került, és a szintetikus polimer mikrorészecskékre vonatkozó alsó mérethatárt 1 nm-ről 0,1 µm-re emelték a részecskék, illetve 3 nm-ről 0,3 µm-re a szálszerű részecskék esetében.
- (17) A szilárd és vízben nem oldódó szintetikus vagy kémiaileg módosított természetes polimert tartalmazó, vagy azzal bevont részecskék különböző méretekben fordulhatnak elő. A termékekhez hozzáadva az említett részecskék közül nem mindegyikre igaz, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban meghatározott mérethatárok közé esnek, és hozzájárulnak az azonosított aggályhoz. A XV. melléklet szerinti dokumentáció ezért azt javasolja, hogy egy polimer többek között akkor tartozzon a korlátozás hatálya alá, ha a polimert tartalmazó vagy azzal bevont részecskék legalább 1 tömegszázaléka megfelel ezeknek a mérethatároknak.
- (18) A XV. melléklet szerinti dokumentáció több felhasználás vagy ágazat tekintetében javasolta a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom alóli kizárását. Az említett kizárás alkalmazását javasolták az ipari telephelyeken történő felhasználásra szánt szintetikus polimer mikrorészecskék tekintetében, mivel az ilyen felhasználásokból származó kibocsátást könnyebben lehet ellenőrizni, mint például a fogyasztói vagy szakmai felhasználásból származó kibocsátást. A bizonyos felhasználásokat és ágazatokat érintő túlszabályozás elkerülése érdekében javasolták a kizárás alkalmazását a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁵⁾ hatálya alá tartozó gyógyszerek és az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁶⁾ hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények, az (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁷⁾ hatálya alá tartozó uniós termésmnövelő anyagok és

⁽¹²⁾ A Bizottság (EU) 2017/848 határozata (2017. május 17.) a tengervizek jó környezeti állapotára vonatkozó kritériumok és módszertani előírások, a nyomon követésre és az értékelésre vonatkozó előírások és szabványosított módszerek megállapításáról, valamint a 2010/477/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 125., 2017.5.18., 43. o.).

⁽¹³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008/56/EK irányelve (2008. június 17.) a tengeri környezetvédelmi politika területén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (tengervédelmi stratégiáról szóló keretirányelv) (HL L 164., 2008.6.25., 19. o.).

⁽¹⁴⁾ A Bizottság ajánlása (2022. június 10.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról (C/2022/3689) (HL C 229., 2022.6.14., 1. o.).

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽¹⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

⁽¹⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1009 rendelete (2019. június 5.) az uniós termésmnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2019.6.25., 1. o.).

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁸⁾ hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok tekintetében. Az Ügynökség véleménye szerint az in vitro diagnosztikai eszközökből származó esetleges kibocsátások minimálisra csökkenthetők a felhasználási és ártalmatlanítási feltételek meghatározásával, és így fenntarthatók az említett eszközök használatának társadalmi és gazdasági előnyei. Ezenkívül a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalomtól való eltérés javasolt azokban az esetekben is, amikor a kibocsátás kockázata várhatóan minimálisra csökkenthető azáltal, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskéket műszaki intézkedésekkel – például kromatográf oszlopokkal, vízszűrő betétekkel vagy nyomtatók festékkazettáival – behatárolva tartják, vagy ha az említett részecskék véglegesen elveszítik részecskeformájukat, mivel megduzzadnak vagy filmréteget képeznek, mint például a pelenkákban, körömlakkokban vagy festékekben, illetve ha a végfelhasználás során véglegesen egy szilárd mátrixba zárulnak, mint például a betonhoz hozzáadott erősítő szálak vagy a fröccsöntött árucikkek alapanyagaként használt pelleték esetében.

- (19) A XV. melléklet szerinti dokumentáció számos korlátozási lehetőséget vett számba a sportpályák szintetikus burkolatában használt szemcsés töltőanyag tekintetében, és javasolta, hogy alkalmazzák a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalmat 6 éves átmeneti időszak után (mentességek nélkül) vagy 3 éves átmeneti időszak után, a tilalom alóli mentességet biztosítva olyan egyedi kockázatkezelési intézkedések alkalmazása esetén, amelyek biztosítják, hogy a szintetikus sportpályák éves kibocsátása a szintetikus polimer mikrorészecskéket illetően ne haladja meg a $7 \text{ g/m}^2\text{-t}$.
- (20) Ami a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalmat illeti, a korlátozási eljárás során azonosított ágazatok vagy termékek esetében egyedi átmeneti időszakot javasoltak annak érdekében, hogy az érintett érdekelt felek számára elegendő idő álljon rendelkezésre a korlátozásnak való megfeleléshez és a megfelelő alternatívákra, például a lebomló polimerekre való átálláshoz. Ilyen átmeneti időszakokra azért is szükség van, hogy a tagállamok felkészülhessenek a korlátozás végrehajtására. Emellett minimalizálják a társadalomra háruló költségeket, anélkül, hogy szükségtelenül késleltetnék a kibocsátások csökkentését. A korlátozási eljárás során egyéb, egyedileg nem azonosított felhasználásokra és termékekre vonatkozóan nem javasoltak átmeneti időszakot.
- (21) A főként leöblítendő kozmetikai termékekben vagy mosó- és tisztítószerekben használt mikroszemcsék, vagyis a koptatóanyagként, azaz hámlasztásra, polírozásra vagy tisztításra használt szintetikus polimer mikrorészecskék forgalomba hozatalának tilalmát illetően nem javasoltak átmeneti időszakot, mivel az volt az ipárral szemben támasztott elvárás, hogy 2020-ig önkéntes alapon fokozatosan vezessék ki a szóban forgó anyagokat. A mikroszemcsék felhasználása nélkül készült leöblítendő és nem leöblítendő kozmetikai termékek tekintetében a XV. melléklet szerinti dokumentáció 4 és 6 éves átmeneti időszakot javasolt.
- (22) Az illatanyagokat tartalmazó szintetikus polimer mikrorészecskékből készült kapszulák tekintetében a XV. melléklet szerinti dokumentáció úgy ítélte meg, hogy az 5 vagy 8 éves átmeneti időszak egyaránt megfelelő lehet a gazdasági költségek és előnyök szempontjából. A mosó- és tisztítószeres, viaszok, polírozók és légápolási termékek esetében 5 éves átmeneti időszakot találtak megfelelőnek annak érdekében, hogy az ipárnak elegendő idő álljon rendelkezésre termékeik átalakítására és a szintetikus polimer mikrorészecskék helyettesítésére.
- (23) A szabályozott tápanyagleadású műtrágyák esetében 5 éves átmeneti időszakot találtak megfelelőnek, amely lehetővé teszi a gyártók számára, hogy a megfelelő lebonthatóság érdekében átalakítsák a termékeiket. Az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁹⁾ hatálya alá tartozó növényvédő szerek és az azokkal kezelt vetőmagok, valamint az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁰⁾ hatálya alá tartozó biocid termékek tekintetében 8 éves átmeneti időszakot találtak szükségesnek annak érdekében, hogy az iparnak elegendő idő álljon rendelkezésére termékei átalakítására, engedélyeztetésére és forgalomba hozatalára, miközben az átmeneti időszak alatt is megtarthatóak a kapszulázáson alapuló technológia előnyei. Az egyéb mezőgazdasági és kertészeti felhasználások tekintetében, mint például a vetőmagok színezőanyagokkal, kenőanyagokkal vagy más, növényvédő szereket nem tartalmazó termékekkel történő bevonása, 5 éves átmeneti időszakot találtak megfelelőnek.
- (24) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²¹⁾ hatálya alá tartozó olyan eszközök esetében, amelyek anyagnak vagy keveréknek minősülnek, 6 évet tartanak szükségesnek az átalakításhoz és a megfelelő alternatívákra való áttéréshez.

⁽¹⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

⁽²⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).

⁽²¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

- (25) Amennyiben a szintetikus polimer mikrorészecskékből származó környezetszennyezés a használati és ártalmatlanítási útmutatók biztosítására vonatkozó előírás segítségével minimálisra csökkenthető, a XV. melléklet szerinti dokumentáció a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalomtól való eltérést javasolta. Az említett utasításoknak ki kell fejteniük, hogyan kell megfelelően felhasználni és ártalmatlanítani a termékeket a környezetbe történő kibocsátás minimalizálása érdekében.
- (26) Ezen túlmenően a XV. melléklet szerinti dokumentáció éves jelentéstételi követelményeket javasolt annak érdekében, hogy nyomon lehessen követni a használati és ártalmatlanítási útmutatókra vonatkozó előírás hatékonyságát, illetve javítani lehessen a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom alól mentesülő szintetikus polimer mikrorészecskék felhasználásának kockázatkezelése tekintetében rendelkezésre álló ténnyalapot.
- (27) 2020. június 3-án az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) az 1907/2006/EK rendelet 70. cikke szerint véleményt⁽²³⁾ fogadott el a XV. melléklet szerinti dokumentációra vonatkozóan. Az említett véleményben a RAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációnak az azonosított kockázatokra vonatkozó következtetéseivel, valamint azzal, hogy a javasolt korlátozás megfelelő uniós szintű intézkedés a szóban forgó kockázatok csökkentésére.
- (28) A RAC szerint a kockázatcsökkentés szempontjából helyénvalóbb a polimer mikrorészecskékre vonatkozó alsó mérethatárt mellőzni, azaz a szálak legnagyobb kiterjedését tekintve 15 mm-nél kisebb szálszerű részecskéket és az összes többi, 5 mm-nél kisebb részecskét a korlátozás hatálya alá kell vonni. A RAC továbbá úgy találta, hogy ha a korlátozás alkalmazási köre nem terjed ki a 0,1 µm-nél kisebb szintetikus polimer mikrorészecskékre, az a szintetikus polimer mikrorészecskék folytatódó használatát eredményezheti, sőt, előmozdíthatja, hogy kisebb részecskeméretre térjenek át a korlátozás megkerülése érdekében. Ez veszélyeztetheti a javasolt korlátozás hatékonyságát, mivel a részecskék toxicitása vélhetően annál magasabb, minél kisebb a méretük.
- (29) A RAC szerint továbbá a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasoltaknál szigorúbb kritériumokra lenne szükség a lebomló polimerek korlátozásból való kizárását illetően. A RAC egész pontosan úgy találta, hogy amennyiben a kizárás indokolása érdekében a 4. és 5. csoportba tartozó vizsgálatokra van szükség, ezeket a vizsgálatokat három releváns környezeti elembe kell elvégezni, és minden esetben ki kell mutatni a megfelelést, nem pedig csak a leginkább releváns környezeti elemet kell vizsgálni, ahogy a XV. melléklet szerinti dokumentáció javasolja.
- (30) A sportpályák szintetikus burkolatában használt szemcsés töltőanyag forgalomba hozatalát illetően, figyelembe véve a kibocsátáscsökkentéssel, a gyakorlatiassággal és a végrehajthatósággal kapcsolatos megfontolásokat, a RAC egyértelműen előnyben részesíti a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom átmeneti időszak utáni bevezetését a kockázatkezelési intézkedések végrehajtásától függő tilalommal szemben. A RAC említett preferenciájának fő oka az, hogy a műgyepes sportfelületek töltőanyaga járul hozzá a legnagyobb mértékben a mikroműanyagok termékekben való felhasználásához, valamint európai szinten az említett anyag a szándékosan előforduló szintetikus polimer mikrorészecskék környezetbe való kibocsátásának legjelentősebb forrása. A RAC aggodalmát fejezte ki a javasolt kockázatkezelési intézkedések hatékonyságával kapcsolatban is, különös tekintettel a meglévő sportfelületekre és a kisebb méretű részecskékre. A RAC továbbá egyáltalán nem tartotta elfogadhatónak az említett 7 g/m²/év határértéket, mivel ez önmagában továbbra is jelentős, huzamos kibocsátást jelent a környezet felé.
- (31) 2020. december 10-én az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) az 1907/2006/EK rendelet 71. cikkének (1) bekezdése alapján véleményt fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás megfelelő uniós szintű intézkedés az azonosított kockázatok kezelésére, figyelembe véve annak társadalmi-gazdasági előnyeit és költségeit.
- (32) A RAC véleményét figyelembe véve a SEAC módosításokat javasolt a XV. melléklet szerinti dokumentáció által ajánlott korlátozásokat illetően, és úgy találta, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskék fogalom meghatározásának 1 nm-es alsó mérethatárt kellene alkalmaznia. Annak érdekében azonban, hogy biztosan meg lehessen valósítani a javasolt korlátozás bevezetését, végrehajtását és nyomon követését, a SEAC szerint is indokolt legalább időlegesen bevezetni a 0,1 µm-es (100 nm) alsó mérethatárt, mivel az analitikai módszerek vagy a kísérő dokumentáció nem tudják megerősíteni az említettől kisebb méretű szintetikus polimer mikrorészecskék koncentrációját, és így nem ellenőrizhető a korlátozás koncentrációs határértékének való megfelelés.

⁽²³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccc-6d9f66ee9089>

- (33) A természetes, lebomló és oldódó polimereknek a szintetikus polimer mikrorészecskék meghatározásából a XV. melléklet szerinti dokumentáció javaslatának megfelelően történő kizárása mellett a SEAC azt javasolta, hogy zárják ki azokat a polimereket is, amelyek kémiai szerkezetükben nem tartalmaznak szénatomot, mivel a SEAC meglátása szerint a perzisztencia megállapítására szolgáló jelenlegi eszközök nem alkalmasak az ilyen polimerek vizsgálatára. Ugyanakkor a SEAC szerint ezt a kizárást a RAC-nak is meg kell erősítenie.
- (34) Az illatanyagokat tartalmazó kapszulák gyártásában való felhasználás tekintetében a SEAC nem tudta megítélni, hogy az 5 vagy a 8 éves átmeneti időszak lenne-e a megfelelőbb, ezért azt javasolta, hogy vizsgálják felül, valóban szükség van-e a korlátozás bevezetését követően 5 évnél hosszabb átmeneti időszakra; mindazonáltal a SEAC javaslata leszögezi, hogy az említett felülvizsgálat eredményeként nem vezethető be határozatlan idejű eltérés.
- (35) mivel bizonyos nem leöblítendő kozmetikai termékek, mint a sminktermékek vagy az ajak- és körömápoló termékek csak kis mértékben járulnak hozzá a teljes mikroműanyag-kibocsátáshoz, valamint az említett termékekben található szintetikus polimer mikrorészecskék betiltása jelentős hatást gyakorolhat a kozmetikai iparra, a SEAC az említett termékek forgalomba hozatalára vonatkozóan a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt, 6 éves átmeneti időszak után bevezetendő tilalom helyett az alábbi két intézkedést vetette fel, mint megfelelő alternatívát: megfelelő használati és ártalmatlanítási útmutatók biztosítása, vagy hat évnél hosszabb átmeneti időszak alkalmazása. Azonban az iparra és a kibocsátásokra gyakorolt különböző hatásokkal kapcsolatos bizonytalanságok miatt a SEAC nem tudta megerősíteni, hogy az említett lehetőségek bármelyike megfelelőbb lenne, mint a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt, 6 éves átmeneti időszak után bevezetendő tilalom.
- (36) A SEAC megjegyezte, hogy a sportpályák szintetikus burkolatában használt szemcsés töltőanyagból származó kibocsátások csökkentésére irányuló kockázatkezelési intézkedések végrehajtása valószínűleg jelentősen alacsonyabb költségekkel jár, mint az egyéb alternatívákkal való helyettesítésük. A kockázatkezelési intézkedések azonban nem szüntetnék meg teljesen az ilyen kibocsátásokat, így hosszú távon kevésbé lennének hatékonyak, mint a tilalom alkalmazása. Mindezek alapján a SEAC arra a következtetésre jutott, hogy a lehetőségek közül csak szakpolitikai prioritások alapján lehet választani.
- (37) A SEAC továbbá megjegyezte, hogy a véleménytervezetről folytatott konzultáció során kapott információk szerint a szintetikus polimer mikrorészecskék minősülő műanyag pelleték, pelyhek és porok (a továbbiakban együttesen: műanyag pelleték) szállítói láncának egyes szereplői az önkéntes ipari kezdeményezések, például az Operation Clean Sweep elnevezésű program végrehajtására tett erőfeszítéseknek köszönhetően valószínűleg már a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt 36 hónappal korábban meg tudják kezdeni a műanyag pelleték felhasználására vonatkozó jelentéstételt.
- (38) A korlátozásokkal kapcsolatos eljárás során az 1907/2006/EK rendelet 77. cikke (4) bekezdése h) pontjának megfelelően konzultációra került sor a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal (a továbbiakban: fórum), amelynek ajánlásait figyelembe vették.
- (39) A fórum megítélése szerint a 0,1 µm-nél kisebb szintetikus polimer mikrorészecskék méretének megállapítása technikai nehézségekbe ütközik, és jelenleg a technikailag elérhető legalacsonyabb határérték 0,1 µm körül van. A fórum megjegyzése szerint továbbá előfordulhat, hogy a végrehajtó hatóságoknak igazoló dokumentumok alapján kell megállapítaniuk, hogy az anyag vagy a keverék nem tartalmaz 5 mm-nél kisebb részecskéket a korlátozás által előírt határértéket meghaladó koncentrációban. Kétség esetén azonban az igazoló dokumentumokat csak érvényes fizikai vagy analitikai módszerrel, vagy a kettő együttes használatával lehet ellenőrizni. A fórum ezért azt ajánlotta, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskék fogalommeghatározásába vezessenek be alsó mérethatárt. A fórum javaslata szerint abban az esetben, ha nem kerül sor alsó mérethatár meghatározására, meg kell fontolni azt a lehetőséget, hogy a korlátozás végrehajtására és érvényesítésére vonatkozóan a gyakorlatban megvalósítható és a jelenleg rendelkezésre álló elemzési technikákkal összhangban lévő átmeneti megoldást vezessenek be. A fórum javasolta továbbá, hogy a korlátozás bevezetését követően a legújabb tudományos és technológiai fejleményekhez való hozzáigazítás érdekében kerüljön sor a fogalommeghatározás felülvizsgálatára.
- (40) 2021. február 23-án az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC és a SEAC véleményét ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Kockázatértékelési bizottság (RAC), társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC). Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics of 10 December 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) 2021. április 22-én az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a RAC véleménykiegészítését⁽²⁴⁾. A Bizottság különösen azt kérte, hogy a RAC mérlegelje az alábbiakat: i. a sportpályák mesterséges burkolatának töltőanyagaira vonatkozó korlátozási lehetőségek, tekintettel az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) nemrég közzétett, TR17519 „Sportpályaburkolatok. Műgyepes sportpályák. Útmutató a töltőanyagok környezetben való szétszóródásának minimalizálásához” című műszaki jelentésére; és ii. a szénatomot nem tartalmazó polimerek kizárása, a SEAC javaslata szerint. A RAC ismételten hangsúlyozta, hogy a sportpályák szintetikus burkolatában használt töltőanyagokat illetően egyértelműen a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalmat részesíti előnyben. A szerkezetükben szénatomokat nem tartalmazó polimerek esetében a tilalomtól való eltérést illetően a RAC véleménye szerint releváns ökotoxicitási adatok hiányában nem lehet egyértelműen levonni azt a következtetést, hogy az említett polimerek részecskéiként ne jelentenek ugyanolyan kockázatot, mint a szerkezetükben szénatomokat tartalmazó polimerekből származó részecskék.
- (42) Figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációt, a RAC és a SEAC véleményét, a társadalmi és gazdasági hatásokat, valamint a rendelkezésre álló alternatívákat, a Bizottság úgy véli, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskék önmagukban történő felhasználása vagy termékekben való szándékos előfordulása jelentős mikroműanyag-szennyezést okoz. Az említett szennyezés elfogadhatatlan környezeti kockázatot jelent, amelyet uniós szinten kell kezelni. Bizonyítást nyert, hogy a mikroműanyagok által okozott szennyezés rendkívül perzisztens, és a kibocsátást követően gyakorlatilag lehetetlen eltávolítani a környezetből, ahol fokozatosan felhalmozódik. Ezért annak érdekében, hogy a kibocsátásokat indokolatlan késelem nélkül csökkenteni lehessen, korlátozni kell a szintetikus polimer mikrorészecskék forgalomba hozatalát, mind önmagukban, mind pedig olyan keverékekben, amelyekhez szándékosan lettek hozzáadva egy adott tulajdonság – például szín, állag, tömeg, vízfelvévő, folyékony vagy hőállóság – elérése céljából. A várható társadalmi és gazdasági hatásoknak, valamint a rendelkezésre álló alternatíváknak megfelelően eltérő átmeneti időszakokat és kivételeket javasoltak az egyes termékcsoportok tekintetében.
- (43) Számos olyan polimer esetében bizonyított a kockázat, amelyek a korlátozás hatálya alá tartoznak. Más polimerek esetében kevesebb adat áll rendelkezésre, mégis meg lehet határozni az általuk jelentett kockázatot olyan objektív kritériumok alapján, amelyek a szóban forgó polimereket tartalmazó vagy az általuk bevont mikrorészecskékre vonatkoznak. A Bizottság úgy véli, hogy e korlátozásnak ki kell terjednie a releváns fizikai és kémiai tulajdonságokkal, részecskemérettel és környezetben való perzisztenciával rendelkező polimercsoportokra. Így lehetséges az e korlátozás hatálya alá tartozó anyagok objektív azonosítása.
- (44) A Bizottság helyénvalónak tartja a természetes, lebomló és oldódó polimerek kizárását a szintetikus polimer mikrorészecskék fogalom meghatározásából, mivel azok nem járulnak hozzá a kockázathoz. A Bizottság továbbá indokoltnak tartja kizárni a korlátozás hatálya alól a szerkezetükben szénatomokat nem tartalmazó polimereket, mivel nem állnak rendelkezésre releváns ökotoxicitási adatok arra vonatkozóan, hogy az említett polimerek részecskéiként ugyanolyan kockázatot jelentenek-e, mint a szerkezetükben szénatomot tartalmazó polimerekből származó részecskék.
- (45) A Bizottság úgy véli, hogy a minden kiterjedésüket tekintve 0,1 µm-nél kisebb méretű szintetikus polimer mikrorészecskék ugyanolyan vagy potenciálisan nagyobb kockázatot jelentenek a környezetre, mint a minden kiterjedésüket tekintve 0,1 µm és 5 mm közötti méretű részecskék. A szintetikus polimer mikrorészecskék fogalom meghatározásának ezért ki kell terjednie a minden kiterjedésüket tekintve 5 mm-nél kisebb méretű részecskéket és a 15 mm-nél rövidebb szálszerű részecskéket alkotó, vagy az ilyen részecskéket bevonó polimerekre. A Bizottság ugyanakkor egyetért a fórummal és a SEAC-kal abban, hogy a 0,1 µm-nél bármilyen kiterjedését tekintve kisebb vagy a 0,3 µm-nél rövidebb részecskék azonosítása és mennyiségi meghatározása jelenleg analitikai korlátokba ütközik, mivel a részecskék mérete túl kicsi. A jogbiztonság érdekében azokban az esetekben, amikor a rendelkezésre álló analitikai módszerek vagy a terméket kísérő dokumentáció nem teszi lehetővé a termékben jelen lévő szintetikus polimer mikrorészecskék koncentrációjának meghatározását, a szóban forgó mikrorészecskék alsó mérethatárát a korlátozás végrehajtása céljából bármely kiterjedést tekintve 0,1 µm-ben, illetve adott esetben 0,3 µm-es hosszúságban kell megállapítani. Ez a határérték többé nem lesz alkalmazandó, amint olyan új vagy továbbfejlesztett módszerek válnak elérhetővé, amelyek lehetővé teszik a bármely kiterjedését tekintve 0,1 µm-nél kisebb méretű, vagy adott esetben 0,3 µm-nél kisebb hosszúságú szintetikus polimer mikrorészecskék azonosítását és mennyiségi meghatározását.

⁽²⁴⁾ A kockázattértékelési bizottság (RAC) véleménye az ECHA ügyvezető igazgatójának a REACH-rendelet 77. cikke (3) bekezdésének c) pontja szerinti, a következő tárgyban véleménykiegészítés kidolgozására irányuló kérelme alapján: a CEN 17519 jelzetű műszaki jelentése a sportpályák mesterséges burkolatára vonatkozó kockázatkezelési intézkedésekről, valamint az ESTC tanulmánya az említett intézkedések hatékonyságáról és a szerkezetükben szénatomot nem tartalmazó polimerekre vonatkozóan javasolt eltérésekről. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) A Bizottság egyetért a RAC véleményével abban a tekintetben, hogy csak a több környezeti elemben lebomló polimereket szabad kizárni a korlátozás hatálya alól. Széles körben elfogadott, hogy az 1–3. csoportba tartozó szűrővizsgálati módszerek bármelyikének alkalmazása során kimutatott pozitív eredmény az összes környezeti elembe való lebonthatóságot vetíti előre. Következésképpen a Bizottság úgy véli, hogy e vizsgálati módszerek bármelyikének alkalmazása esetén történő megfelelés elegendő a lebonthatóság jelen korlátozás céljából történő meghatározására. Ugyanakkor nem mondható ki biztosan, hogy ha egy polimer valamely környezeti elembe megfelel egy 4. vagy 5. csoportba tartozó vizsgálaton, akkor hasonló lebonthatósági eredményeket mutatna egy másik környezeti elembe is. Következésképpen a Bizottság úgy véli, hogy amennyiben a 4. vagy az 5. csoportba tartozó vizsgálati módszereket alkalmaznak, a polimernek három környezeti elembe kell megfelelnie e vizsgálatokon ahhoz, hogy ki lehessen zárni a korlátozás hatálya alól.
- (47) A polimerek lebonthatóságával és oldhatóságával kapcsolatos tudományos fejlemények figyelembevétele érdekében, ideértve a kifejezetten a szintetikus polimer mikrorészecskék lebonthatóságának vagy oldhatóságának értékelésére kifejlesztett új vizsgálati módszereket is, szükség lehet a lebonthatóság vagy oldhatóság igazolására szolgáló szabványosított vizsgálati módszerek és megfelelési kritériumok felülvizsgálatára.
- (48) A mezőgazdasági és kertészeti termékekben például a műtrágyák vagy növényvédő szerek tápanyagleadásának vagy a víz műtrágya és talaj közti áramlásának szabályozására használt szintetikus polimer mikrorészecskék csökkentik a talajban és növényeken alkalmazott hatóanyagok mennyiségét, és korlátozzák a felhasználók kitétséget az említett potenciálisan mérgező termékeknek, illetve a szóban forgó termékek környezetre gyakorolt hatását. Elő kell segíteni olyan környezeti szempontból fenntartható alternatívák kifejlesztését, amelyek lehetővé teszik, hogy a felhasználás említett kedvező hatásait mikroműanyag-mentesen is el lehessen érni, és továbbra is a piaci kínálat részei lehessenek. A SEAC véleménye szerint a mezőgazdasági és kertészeti termékekre vonatkozóan javasolt intézkedések csak akkor lennének megfelelőek, ha középtávon elérhetőek lennének olyan lebomló alternatívák, amelyek legalább hasonló funkcióval bírnak. Végezetül az (EU) 2019/1009 rendelet már előírta azokat az általános elveket, amelyek alapján meg lehet határozni az uniós terménynövelő anyagokban található polimerek lebonthatóságát. Mindezek alapján a Bizottság indokoltan tartja, hogy az (EU) 2019/1009 rendeletben meghatározott vizsgálati feltételekkel való összhang biztosítása és az alternatívák kifejlesztésének megkönnyítése érdekében egyedi feltételek és megfelelési kritériumok kerüljenek meghatározásra az olyan mezőgazdasági és kertészeti felhasználásra szánt termékekben található polimerek lebonthatóságának vizsgálata tekintetében, amelyek nem minősülnek uniós terménynövelő anyagnak, mint például a forgalomba hozatalkor CE-jelöléssel nem rendelkező terménynövelő termékek.
- (49) A Bizottság úgy véli, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációnak a RAC és a SEAC által módosított változatában javasolt kockázatkezelési intézkedések relevánsak az azonosított kockázat kezelése szempontjából. A Bizottság szerint ugyanakkor a különböző kérelmekben eseti alapon kell eldönteni, hogy a szóban forgó kockázatkezelési intézkedések közül melyik a legmegfelelőbb az azonosított kockázat tekintetében, figyelembe véve azok társadalmi és gazdasági hatását, és mérlegelve az egyedi eltéréseket vagy átmeneti időszakokat.
- (50) A XV. melléklet szerinti dokumentációban, valamint a RAC és a SEAC véleményében megfogalmazott javaslatok ellenére nem szükséges kifejezetten kizárni a szennyvíziszapot és a komposztot, mivel az ezekben a termékekben található szintetikus polimer mikrorészecskék nem szándékosan fordulnak elő, és ezért nem tartoznak e rendelet hatálya alá. Másrészt viszont a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁵⁾ hatálya alá tartozó élelmiszereket és takarmányokat ki kell zárni a rendelet hatálya alól a kettős szabályozás elkerülése érdekében.
- (51) Az illatanyagok kapszulázása tekintetében a Bizottság úgy véli, hogy a 6 éves átmeneti időszak a legmegfelelőbb, mivel így az ipar számára elég idő áll rendelkezésre ahhoz, hogy átalakításra kerüljön az összes olyan termék, amelynek tekintetében jelenleg nem áll rendelkezésre más alternatíva.
- (52) A sminktermékek, valamint az ajak- és körömápoló termékek esetében a javasolt korlátozás következtében várható átalakítási költségek magasabbak, mint az egyéb nem leöblítendő kozmetikai termékek esetében. Figyelembe véve azt is, hogy a sminktermékek, valamint az ajak- és körömápoló termékek viszonylag kis mértékben járulnak hozzá a teljes kibocsátáshoz, a Bizottság úgy véli, hogy az ilyen termékek forgalomba hozatalára vonatkozó tilalom tekintetében indokolt 12 éves átmeneti időszakot bevezetni annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a megfelelő alternatívák kifejlesztésére és az ipar költségeinek csökkentésére. Mivel a Bizottság ösztönözni akarja, hogy a szintetikus polimer mikrorészecskéknek a sminktermékekben, valamint az ajak- és körömápoló termékekben való helyettesítése még az átmeneti időszak vége előtt megtörténjen, minden olyan

⁽²⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o.).

forgalomba hozott sminkterméken, valamint ajak- és körömápoló terméken, amely még szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmaz, 2031. október 17-től kezdve fel kell tüntetni egy nyilatkozatot, amely tudatja ezt a tényt a fogyasztókkal. A beszállítókra szükségtelenül nehezedő terhek és a termékvisszahívások elkerülése érdekében a beszállítóktól egy meghatározott további időszak lejártáig nem követelhető meg, hogy a fent említett nyilatkozatot azokra a termékekre vonatkozóan is benyújtsák, amelyeket már 2031. október 17. előtt forgalomba hoztak.

- (53) A sportpályák szintetikus burkolatában használt szemcsés töltőanyag esetében a Bizottság szerint indokolt a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom átmeneti időszakának 8 évre való emelése, hogy azok a meglévő szintetikus burkolatú sportpályák, amelyek az említett anyagok felhasználásával készültek, nagyobb számban érhessek el természetes élettartamuk végét, mielőtt le kell őket cserélni.
- (54) A használati és ártalmatlanítási útmutatókat előíró kockázatkezelési intézkedést illetően indokolt 24 hónapnál hosszabb átmeneti időszakot megállapítani a szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó in vitro diagnosztikai eszközök beszállítói esetében, hogy a szállítói láncban belül tovább lehessen adni a szóban forgó mikrorészecskék megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó információkat, valamint adott esetben elegendő idő álljon rendelkezésre a szükséges hatósági jóváhagyások megszerzéséhez a terméktájékoztató vagy a csomagolás módosítása esetén. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy figyelembe kell venni az elektronikus címkézéssel és a mobil elektronikus eszközök széles körű használatával kapcsolatos legújabb technológiai fejlesztéseket. A korlátozás tekintetében ezért el kell fogadni lehetséges tájékoztatási módoként az elektronikus formátumú használati és ártalmatlanítási útmutatókhoz való digitális hozzáférést is.
- (55) A 2001/83/EK irányelv és az (EU) 2019/6 rendelet előírja, hogy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek használati és ártalmatlanítási útmutatóit fel kell tüntetni a gyógyszer csomagolásán, illetve a betegtájékoztatón. A Bizottság véleménye szerint ezért nem szükséges további kötelezettségeket bevezetni az emberi vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek használati útmutatójára és ártalmatlanítására vonatkozóan.
- (56) Ami a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt, a RAC és a SEAC által módosított jelentéstételi követelményeket illeti, a Bizottság megállapítása szerint azok hozzá fognak járulni a használati és ártalmatlanítási útmutatók hatékonyságának nyomon követéséhez, és javítani fogják a forgalomba hozatalra vonatkozó tilalom alól mentesülő felhasználások kockázatkezelése tekintetében rendelkezésre álló tényanyagot. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy az Ügynökség felé bejelentendő információkban hivatkozni kell az alkalmazható eltérésekre, hogy megkönnyítsék a végrehajtást, anélkül, hogy az iparágra további terheket rónának. Emellett a gyártókat és az ipari továbbfelhasználókat kötelezni kell, hogy becsüljék meg és jelentsék be saját kibocsátásaikat. Továbbá annak érdekében, hogy a szállítói lánc valamennyi kibocsátását nyomon kövessék és jelentsék anélkül, hogy indokolatlan terhet rónának a végfelhasználókra, a szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek beszállítóinak, akik a szóban forgó termékeket a foglalkozásszerű felhasználók és a lakosság számára első alkalommal hozzák forgalomba – saját kibocsátásuk mellett – meg kell becsülniük a termék forgalomba hozatalától a végfelhasználást követő ártalmatlanításáig tartó későbbi kibocsátásokat is, és jelenteniük kell az Ügynökségnek az összes kibocsátást. A bejelentett információk optimális felhasználásának biztosítása és a végrehajtás megkönnyítése érdekében ezeket az információkat a tagállamok rendelkezésére kell bocsátani.
- (57) A szétszóródó műanyag pelleték jelentik a környezetben előforduló mikroműanyagok egyik legfontosabb ipari kibocsátási forrását. Már léteznek jelentéstételt is tartalmazó, önkéntes alapú kezdeményezések, amelyeket a műanyag pelleték szállítói láncának résztvevői indítottak el a pelletszóródás minimalizálása érdekében. Mindezek alapján a Bizottság indokoltnak tartja az ágazatra vonatkozó jelentéstételi követelmények tekintetében a 24 hónapos átmeneti időszakot.
- (58) A kettős jelentéstétel elkerülése érdekében, ha a szállítói láncban egynél több szereplő is forgalomba hozza ugyanazt a szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó terméket, akkor csak az adott szállítói lánc első szereplőjének kell a szükséges információkat az Ügynökség rendelkezésére bocsátania.
- (59) Hogy könnyebben végrehajtható legyen a szóban forgó korlátozás, a szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek gyártóinak, importőreinek és ipari továbbfelhasználóinak kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk azokat a konkrét információkat, amelyek egyértelműen azonosítják a termékekben található és az említett korlátozás hatálya alá tartozó polimereket, valamint ezeknek a termékben betöltött funkcióját. Ezenfelül azoknak a gyártóknak, importőröknek és ipari továbbfelhasználóknak, amelyek azt állítják, hogy bizonyos, a termékekben előforduló polimerek a lebonthatóságuk vagy az oldhatóságuk miatt ki vannak zárva a szintetikus polimer mikrorészecskék meghatározásából, kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az e tulajdonságokat igazoló információkat. Azoknak az ipari továbbfelhasználóknak, amelyek nem rendelkeznek a szükséges információkkal, a beszállítóiktól kell bekérniük azt. A kereskedelmi információk bizalmas jellegének védelme érdekében azon szolgáltatók számára, amelyek nem kívánják megosztani a kért információkat az ipari továbbfelhasználókkal, lehetővé kell tenni, hogy közvetlenül az információt kérő illetékes hatóság rendelkezésére bocsássák azokat.

- (60) A szükségtelen termékvisszahívások megelőzése és a hulladék mennyiségének csökkentése érdekében biztosítani kell, hogy a 2023. október 17. előtt forgalomba hozott, önmagukban vagy keverékekben előforduló szintetikus polimer mikrorészecskék továbbra is forgalmazhatóak legyenek. Ezt a szabályt nem szükséges alkalmazni azon szintetikus polimer mikrorészecskék esetében, amelyekre átmeneti időszak vonatkozik.
- (61) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (62) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete a következőképpen módosul:

1. A szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

<p>„78. Szintetikus polimer mikrorészecskék: szilárd polimerek, amelyek megfelelnek mindkét alábbi feltételnek:</p> <p>a) részecskékben fordulnak elő, és e részecskéknek legalább 1 tömegszázalékát teszik ki; vagy részecskék felületén képeznek folyamatos bevonatot;</p> <p>b) az a) pontban említett részecskék legalább 1 tömegszázaléka megfelel az alábbi feltételek valamelyikének:</p> <p>i. a részecskék mérete minden kiterjedésben legfeljebb 5 mm;</p> <p>ii. a részecskék hossza legfeljebb 15 mm, hosszuk és átmérőjük aránya pedig nagyobb, mint 3.</p> <p>A következő polimerek nem tartoznak a fenti meghatározásba:</p> <p>a) a természetben lezajló polimerizációs folyamat eredményeként létrejött polimerek, függetlenül az extrakciós eljárástól, amellyel kinyerték azokat, és amelyek kémiaiailag nem átalakított anyagok;</p> <p>b) olyan polimerek, amelyek a 15. függelékkel összhangban bizonyítottan lebonthatók;</p> <p>c) a 16. függelékkel összhangban bizonyítottan 2 g/l-nél nagyobb oldhatóságú polimerek;</p> <p>d) olyan polimerek, amelyek kémiai szerkezetükben nem tartalmaznak szénatomokat.</p>	<p>1. Nem hozhatók forgalomba önmagukban, vagy abban az esetben, ha a szintetikus polimer mikrorészecskék egy adott tulajdonság elérése érdekében vannak jelen, olyan keverékekben, amelyekben a koncentrációjuk 0,01 tömegszázalékos vagy annál nagyobb.</p> <p>2. E tétel céljából az alábbi fogalom meghatározások alkalmazandók:</p> <p>a) »részecske«: az önálló molekuláktól eltérő, a környezetétől fizikailag egyértelműen elhatárolható, kicsiny anyagdarab;</p> <p>b) »szilárd«: olyan anyag vagy keverék, amely sem folyadék, sem gáz;</p> <p>c) »gáz«: olyan anyag vagy keverék, amely 50 °C-os hőmérsékleten 300 kPa-nál nagyobb (abszolút) gőznyomással rendelkezik, vagy 20 °C hőmérsékleten 101,3 kPa normál nyomás mellett teljesen gáz halmazállapotú;</p> <p>d) »folyadék«: olyan anyag vagy keverék, amely megfelel az alábbi feltételek bármelyikének:</p> <p>i. az anyag vagy keverék 50 °C-on legfeljebb 300 kPa gőznyomással rendelkezik, 20 °C-on 101,3 kPa normál nyomás mellett nem teljesen gáz-halmazállapotú, és amelynek olvadáspontja vagy kezdeti olvadáspontja 101,3 kPa normál nyomás mellett legfeljebb 20 °C;</p> <p>ii. az anyag vagy keverék megfelel az Amerikai Anyagvizsgálati Társaság (ASTM) D 4359–90 Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid (Szabványos vizsgálati módszerek annak meghatározására, hogy egy anyag szilárd vagy folyadék-e) kritériumainak;</p> <p>iii. az anyag vagy keverék megfelel az 1957. szeptember 30-án Genfben megkötött, a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Megállapodás (ADR) A. melléklete 2. részének 2.3.4. fejezetében leírt fluiditásvizsgálatnak (penetrométeres vizsgálat);</p> <p>e) »sminktermék«: minden olyan anyag vagy keverék, amely rendeltetése szerint kizárólag vagy főként azzal a céllal kerül érintkezésbe az emberi test meghatározott külső részeivel, nevezetesen az epidermisszel, a szemöldökkel és a szempillákkal, hogy megváltoztassa a küllemüket;</p> <p>3. Amennyiben az e tétel hatálya alá tartozó szintetikus polimer mikrorészecskék koncentrációja nem határozható meg a rendelkezésre álló analitikai módszerekkel vagy kísérő dokumentáció alapján, az 1 pontban említett koncentrációs határértéknek való megfelelés ellenőrzése céljából csak azokat a részecskéket kell figyelembe venni, amelyek elérik legalább a következő mérethatárokat:</p> <p>a) 0,1 µm bármely kiterjedésben, azon részecskék esetében, amelyek mérete bármely kiterjedésben legfeljebb 5 mm;</p> <p>b) 0,3 µm hosszúság azon részecskék esetében, amelyek legfeljebb 15 mm hosszúságúak és 3-nál nagyobb hosszúság/átmérő aránnyal rendelkeznek.</p>
---	---

4. Az 1. pont nem alkalmazandó a következők forgalomba hozatalára:
 - a) szintetikus polimer mikrorészecskék, önmagukban vagy keverékekben, ipari telephelyeken történő felhasználásra;
 - b) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek és az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények;
 - c) az (EU) 2019/1009 európai parlamenti és tanácsi rendelet (**) hatálya alá tartozó uniós terménynövelő anyagok;
 - d) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (***) hatálya alá tartozó élelmiszer-adalékanyagok;
 - e) az in vitro diagnosztikai eszközök, beleértve az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (****) hatálya alá tartozó eszközöket is;
 - f) az olyan 178/2002/EK rendelet 2. cikkének meghatározása szerint élelmiszernek minősülő termékek, amelyek nem tartoznak e bekezdés d) pontjának hatálya alá és az említett rendelet 3. cikkének (4) bekezdésében meghatározott takarmányok.
5. Az 1. pont nem alkalmazandó a következő szintetikus polimer mikrorészecskék önmagukban vagy keverékekben való forgalomba hozatalára:
 - a) olyan szintetikus polimer mikrorészecskék, amelyeket műszaki intézkedésekkel behatárolva tartanak, hogy megakadályozzák a környezetbe történő kibocsátást, amennyiben a tervezett végfelhasználás során a használati utasításnak megfelelően használják őket;
 - b) olyan szintetikus polimer mikrorészecskék, amelyek fizikai tulajdonságai a tervezett végfelhasználás során véglegesen módosulnak oly módon, hogy a polimer már nem tartozik e tétel hatálya alá;
 - c) olyan szintetikus polimer mikrorészecskék, amelyek a tervezett végfelhasználás során véglegesen beépülnek egy szilárd mátrixba.
6. Az 1. pontot az alábbiak szerint kell alkalmazni a következő felhasználásokra:
 - a) 2029. október 17-től az illatanyagok kapszulázásához használt szintetikus polimer mikrorészecskékre;
 - b) 2027. október 17-től az 1223/2009/EK rendelet II–VI. melléklete preambuluma 1. a) pontjában meghatározott »leöblítendő termékek« tekintetében, kivéve, ha az említett termékek e pont a) alpontjának hatálya alá tartoznak, vagy hámlasztásra, polírozásra vagy tisztításra használt szintetikus polimer mikrorészecskéket, azaz mikroszemcséket tartalmaznak;
 - c) 2035. október 17-től az 1223/2009/EK rendelet II–VI. melléklete preambuluma 1. e) pontjában meghatározott ajakápolási termékek, az említett rendelet II–VI. melléklete preambuluma 1. g) pontjában meghatározott körömápolási termékek, valamint az említett rendelet hatálya alá tartozó sminktermékek esetében, kivéve, ha az említett termékek e pont a) vagy b) alpontjának hatálya alá tartoznak, vagy mikroszemcséket tartalmaznak;

- d) 2029. október 17-től az 1223/2009/EK rendelet II-VI. melléklete preambuluma 1. b) pontjában meghatározott »nem leöblítendő termékek« tekintetében, kivéve, ha az említett termékek e pont a) vagy c) alpontjának hatálya alá tartoznak;
- e) 2028. október 17-től a 648/2004/EK rendelet 2. cikkének (1) bekezdésében meghatározott mosó- és tisztítószeres, illetve a viaszok, polírozók és légápolási termékek esetében, kivéve, ha az említett termékek e pont a) alpontjának hatálya alá tartoznak, vagy mikroszemcséket tartalmaznak;
- f) 2029. október 17-től az (EU) 2017/745 rendelet (*****) hatálya alá tartozó eszközök esetében, kivéve, ha az említett termékek mikroszemcséket tartalmaznak;
- g) 2028. október 17-től azon, az (EU) 2019/1009 rendelet 2. cikkének (1) bekezdésének meghatározása szerint terméknövelő anyagoknak minősülő termékek esetében, amelyek nem tartoznak az említett rendelet hatálya alá;
- h) 2031. október 17-től az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*****) 2. cikkének (1) bekezdése értelmében vett növényvédő szerek és az azokkal kezelt vetőmagok, valamint az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*****) 3. cikkének (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott biocid termékek esetében;
- i) 2028. október 17-től az e pont g) vagy h) alpontja hatályán kívül eső mezőgazdasági és kertészeti felhasználásra szánt termékek esetében;
- j) 2031. október 17-től a sportpályák szintetikus burkolatában használt szemcsés töltőanyagok esetében;
7. 2025. október 17-től a 4. pont a) alpontjában említett szintetikus polimer mikrorészecskék beszállítóinak meg kell adniuk a következő információkat:
- a) használati és ártalmatlanítási útmutató, amely leírást tartalmaz az ipari továbbfelhasználók számára a szintetikus polimer mikrorészecskék környezetbe történő kibocsátásának megelőzéséről;
- b) a következő nyilatkozat: »A kiszállított szintetikus polimer mikrorészecskékre az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének 78. tételében meghatározott feltételek vonatkoznak«;
- c) az anyagban vagy keverékben jelen lévő szintetikus polimer mikrorészecskék mennyiségére vagy adott esetben koncentrációjára vonatkozó információk;
- d) az anyagban vagy keverékben található polimer azonoságára vonatkozó általános információk, amelyek lehetővé teszik a gyártók, az ipari továbbfelhasználók és a többi beszállító számára, hogy eleget tegyenek a 11. és 12. pontban meghatározott kötelezettségeiknek.
8. 2026. október 17-től a 4. pont e) alpontjában meghatározott szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek beszállítóinak, valamint 2025. október 17-től a 4. pont d) alpontjában és az 5. pontban meghatározott szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek beszállítóinak használati és ártalmatlanítási útmutatót kell adniuk, amely leírást tartalmaz a szakmai felhasználók és a lakosság számára a szintetikus polimer mikrorészecskék környezetbe történő kibocsátásának megelőzéséről.

9. 2031. október 17-től 2035. október 16-ig a 6. pont c) alpontjában meghatározott, szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek beszállítóinak fel kell tüntetniük a következő nyilatkozatot: »Ez a termék mikroműanyagot tartalmaz.« Ugyanakkor a 2031. október 17. előtt forgalomba hozott termékeken 2031. december 17-ig nem kötelező feltüntetni ezt a nyilatkozatot.
10. A 7., 8. és 9. pontban említett információkat jól látható, olvasható és letörölhetetlen szöveg formájában, vagy adott esetben a 7. és 8. pontban említett információk esetében piktogramok formájában kell megadni. A szöveget vagy a piktogramokat a szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek címkéjén, csomagolásán, vagy használati utasításában, illetve – a 7. pontban foglalt információk esetében – a biztonsági adatlapon kell feltüntetni. A szövegen vagy a piktogramokon kívül a beszállítók olyan digitális eszközt is rendelkezésre bocsáthatnak, amely hozzáférést biztosít az adott információ elektronikus változatához. Amennyiben a használati és ártalmatlanítási utasításokat a 7., 8. és 9. ponttal összhangban szöveg formájában adják meg, azokat azon tagállamok hivatalos nyelvein kell megfogalmazni, amelyekben az anyagot vagy keveréket forgalomba hozzák, kivéve, ha az érintett tagállamok másként rendelkeznek.
11. 2026-tól kezdve az ipari telephelyeken a műanyaggyártás alapanyagaként pellet, pehely és por alakjában felhasznált szintetikus polimer mikrorészecskék gyártóinak és ipari továbbfelhasználóinak, valamint 2027-től kezdve minden más szintetikus polimer mikrorészecske gyártójának, és az ipari telephelyeken szintetikus polimer mikrorészecskéket használó többi ipari továbbfelhasználónak minden év május 31-ig el kell juttatnia az Ügynökség részére az alábbi információkat:
- a szintetikus polimer mikrorészecskék előző naptári év során történt használatának leírása;
 - a felhasznált polimerek azonosítására szolgáló általános információk a szintetikus polimer mikrorészecskék minden használatára vonatkozóan;
 - az előző naptári évben a környezetbe kibocsátott szintetikus polimer mikrorészecskék becsült mennyisége a szintetikus polimer mikrorészecskék minden használatára vonatkozóan, beleértve a szállítás során a környezetbe kibocsátott szintetikus polimer mikrorészecskék mennyiségét is;
 - hivatkozás a 4. pont a) alpontjában meghatározott eltérésre a szintetikus polimer mikrorészecskék minden használatára vonatkozóan.
12. 2027-től kezdve a 4. pont b), d) és e) alpontjában, illetve az 5. pontban említett, a szakmai felhasználók és a lakosság részére első alkalommal forgalomba hozott, szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek beszállítóinak minden év május 31-ig el kell juttatnia az Ügynökség részére az alábbi információkat:
- azon végfelhasználások leírása, amelyek részére az előző naptári évben szintetikus polimer mikrorészecskéket hoztak forgalomba;

	<p>b) az előző naptári évben forgalomba hozott polimerek azonosságára vonatkozó általános információk minden olyan végfelhasználás tekintetében, amelyek részére a szintetikus polimer mikrorészecskéket forgalomba hozták;</p> <p>c) az előző naptári évben a környezetbe kibocsátott szintetikus polimer mikrorészecskék becsült mennyisége – beleértve a szállítás során a környezetbe kibocsátott szintetikus polimer mikrorészecskék mennyiségét is – minden olyan végfelhasználás tekintetében, amelyek részére a szintetikus polimer mikrorészecskéket forgalomba hozták;</p> <p>d) hivatkozás a 4. pont b), d) vagy e) alpontjában, illetve az 5. pont a), b) vagy c) alpontjában meghatározott eltérésre vagy eltérésekre a szintetikus polimer mikrorészecskék minden használatára vonatkozóan.</p> <p>13. Az Ügynökség a tagállamok rendelkezésére bocsátja a 11. és 12. pont szerint benyújtott információkat.</p> <p>14. A szintetikus polimer mikrorészecskéket tartalmazó termékek gyártói, importőrei és ipari továbbfelhasználói kérésre az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az e tétel hatálya alá tartozó, szóban forgó termékekben található polimerek azonosságára és az említett polimereknek a termékekben betöltött funkciójára vonatkozó konkrét információkat. A polimerek azonosságára vonatkozó konkrét információknak elegendőnek kell lennie a polimerek egyértelmű azonosításához, és adott esetben tartalmaznia kell legalább a VI. melléklet 2.1–2.2.3. és 2.3.5–2.3.7. pontjában meghatározott információkat.</p> <p>Ha az információ nem áll az ipari továbbfelhasználók rendelkezésére, azt az illetékes hatóságok kérésének kézhezvételétől számított 7 napon belül be kell kérniük a beszállítójuktól, és haladéktalanul tájékoztatniuk kell a hatóságokat az említett információkérésről.</p> <p>A második albekezdésben említett kérelem kézhezvételét követően a beszállítóknak 30 napon belül át kell adniuk a kért információkat az ipari továbbfelhasználónak vagy közvetlenül az illetékes hatóságnak, amelytől az információkérés érkezett.</p> <p>Amennyiben a beszállító az információt az ipari továbbfelhasználó rendelkezésére bocsátja, az ipari továbbfelhasználó ezt az információt haladéktalanul továbbítja az illetékes hatóságoknak.</p> <p>Amennyiben a beszállító az információt közvetlenül a hatóságnak adja át, erről haladéktalanul tájékoztatja az érintett ipari továbbfelhasználót.</p> <p>15. Azon polimereket tartalmazó termékek gyártóinak, importőreinek és ipari továbbfelhasználóinak, amelyekről azt állítják, hogy a lebonthatóság vagy az oldhatóság miatt kizárásra kerültek a szintetikus polimer mikrorészecskék meghatározásából, kérésre haladéktalanul az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk azokat az információkat, amelyek igazolják, hogy a polimerek az 15. függelékkel összhangban lebonthatók vagy az 16. függeléknek megfelelően oldhatók.</p>
--	--

	<p>16. Az 1. pont nem alkalmazandó a 2023. október 17. előtt forgalomba hozott, önmagukban vagy keverékekben előforduló szintetikus polimer mikrorészecskék forgalomba hozatalára. Az első albekezdés azonban nem alkalmazandó a szintetikus polimer mikrorészecskéknek a 6. pontban felsorolt felhasználási célokra történő forgalomba hozatalára.</p>
--	---

- (*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).
- (**) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1009 rendelete (2019. június 5.) az uniós termétnövelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2019.6.25., 1. o.).
- (***) Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).
- (****) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).
- (*****) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).
- (******) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).
- (******) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).”

2. A szöveg a következő 15. és 16. függeléssel egészül ki:

„15. függelék

78. tétel – A lebonthatóság bizonyítására vonatkozó szabályok

Ez a függelék meghatározza a polimerek lebonthatóságának bizonyítására vonatkozó szabályokat a 78. tételre vonatkozóan, nevezetesen az engedélyezett vizsgálati módszereket és az e módszerekre vonatkozó megfelelési kritériumokat. A vizsgálati módszereket a biotikus lebomlás mérésére tervezték, bár nem zárható ki, hogy a vizsgálat során bizonyos mértékű abiotikus lebomlásra is sor kerül, amely befolyásolhatja a vizsgálati eredményeket.

A vizsgálatokat olyan laboratóriumoknak kell elvégezniük, amelyek megfelelnek a 2004/10/EK irányelvben előírt helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek, vagy más, a Bizottság vagy az Ügynökség által azzal egyenértékűnek elismert nemzetközi szabványoknak, vagy az ISO 17025 szabvány szerint akkreditáltak.

1. Vizsgálati módszerek

Az engedélyezett vizsgálati módszereket a vizsgálat tervek és a mögöttes gondolatmenet szerint öt csoportra osztották. Az engedélyezett vizsgálati módszerek 1–3. csoportjában a megfelelési kritériumok teljesítése bármely módszer esetében elegendő annak igazolásához, hogy a vizsgált anyagban található és a vizsgálat tárgyát képező polimer vagy polimerek lebonthatók, és ezért nem tartoznak a 78. hatálya alá. Amennyiben a 4. vagy 5. csoportba tartozó vizsgálatokat nem mezőgazdasági és kertészeti felhasználásra szánt polimerek lebonthatóságának igazolására használják, a megfelelési kritériumokat három környezeti elemben kell teljesíteni, amelyeket az alábbiak szerint jelölnek ki:

1. környezeti elem: édesvíz, torkolati víz vagy tengervíz;

2. környezeti elem:

a) édes-, torkolat- vagy tengervízi üledék; vagy

b) édesvíz, torkolati víz vagy tengervíz és üledékeik határfelülete;

3. környezeti elem: talaj.

1.1. 1. csoport: Szűrővizsgálati módszerek és megfelelőségi kritériumok a könnyű biológiai lebonthatóság igazolására

1.1.1. Az 1. csoportban engedélyezett vizsgálati módszerek:

T1. Könnyű biológiai lebonthatóság (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. Könnyű biológiai lebonthatóság – szén-dioxid-vizsgálat légmentesen zárt edényekben (CO₂-gőztérvizsgálat) (OECD TG 310).

1.1.2. Megfelelési kritériumok: A mineralizáció mértéke 28 nap alatt legalább 60 %-os, a felszabadult CO₂ vagy az elnyelt O₂ tekintetében. A T1 és T2 vizsgálati iránymutatásokban említett 10 napos ablakra vonatkozó követelményt nem szükséges teljesíteni.

1.2. 2. csoport: Módosított és kibővített szűrővizsgálati módszerek és megfelelőségi kritériumok a könnyű biológiai lebonthatóság igazolására

1.2.1. A 2. csoportban engedélyezett vizsgálati módszerek:

T1. Könnyű biológiai lebonthatóság (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. Könnyű biológiai lebonthatóság – szén-dioxid-vizsgálat légmentesen zárt edényekben (CO₂-gőztérvizsgálat) (OECD TG 310).

T3. Biológiai lebonthatóság a tengervízben (OECD TG 306).

1.2.2. A 2. csoportba tartozó vizsgálati módszerek esetében a vizsgálat időtartama legfeljebb 60 napra meghosszabbítható, és nagyobb vizsgálati edények is felhasználhatóak.

1.2.3. Megfelelési kritériumok: A mineralizáció mértéke 60 nap alatt legalább 60 %-os, az elnyelt O₂ (csak a T1 és a T2 módszerek esetében engedélyezve) vagy a felszabadult CO₂ tekintetében. A T1 és T2 vizsgálati iránymutatásokban említett 10 napos ablakra vonatkozó követelményt nem szükséges teljesíteni.

1.3. 3. csoport: Szűrővizsgálati módszer és megfelelőségi kritériumok a potenciális lebonthatóság igazolására

1.3.1. A 3. csoportban engedélyezett vizsgálati módszer:

T4. Potenciális biológiai lebonthatóság: módosított MITI-vizsgálat (II) (OECD 302C).

- 1.3.2. A T4 vizsgálati iránymutatásban említett inokulum előzetes adaptálása nem megengedett.
- 1.3.3. Megfelelési kritériumok: A mineralizáció mértéke 14 nap alatt ≥ 70 % -os, az elnyelt O_2 vagy a felszabadult CO_2 tekintetében.
- 1.4. *4. csoport: Szűrővizsgálati módszerek és megfelelési kritériumok egy adott referenciaanyaghoz viszonyított lebonthatóság igazolására*
- 1.4.1. A 4. csoportban engedélyezett vizsgálati módszerek:
- T5. A műanyagok vizes közegben való teljes aerob biológiai lebonthatóságának meghatározása. A felszabadult szén-dioxid elemzési módszere (ISO 14852:2021);
- T6. A műanyagok vizes közegben való teljes aerob biológiai lebomlásának meghatározása. Az oxigénszükséglet zárt respirométerben való mérésén alapuló módszer (ISO 14851:2019);
- T7. Műanyagok. A nem lebegő műanyagok aerob biológiai lebomlásának meghatározása tengervíz/üledék határfelületén. Módszer a felszabadult szén-dioxid elemzésével (ISO 19679:2020);
- T8. Műanyagok. A nem lebegő műanyagok aerob biológiai lebomlásának meghatározása tengervíz/homokos üledék határfelületén. Az oxigénigény mérési módszere zárt respirométerben (ISO 18830:2016);
- T9. Műanyagok. A teljes aerob biológiai lebonthatóság meghatározása a talajban az oxigénigény respirométeres mérésével vagy a felszabadult szén-dioxid mennyiségének mérésével (ISO 17556:2019);
- T10. Műanyagok. Tengeri üledéknek kitett, nem lebegő anyagok aerob lebomlásának meghatározása. A képződő szén-dioxid mérésén alapuló módszer (ISO 22404:2019);
- 1.4.2. A T7 és a T8 módszer alkalmazásakor figyelembe kell venni az ISO 22403:2020 »Műanyagok. Tengeri inokulumoknak kitett anyagok tényleges biológiai lebonthatóságának értékelése mezofil aerob laboratóriumi körülmények között. Vizsgálati módszerek és követelmények« című szabványban meghatározott előírásokat.
- 1.4.3. A 4. csoportba tartozó vizsgálati módszerek esetében az inokulum előzetes adaptálása nem megengedett. Az eredményt a lebomlási görbe platófázisából meghatározott maximális lebomlási értékével, vagy ha a görbe nem éri el a platót, akkor a legmagasabb értékkel megegyezően kell megadni. A referenciaanyag formájának, méretének és felületének a vizsgált anyaggal összehasonlíthatónak kell lennie. Referenciaanyagként a következő anyagok használhatók:
- Pozitív kontrollok: biológiailag lebomló anyagok, például mikrokristályos cellulózpor, hamumentes cellulózsűrők vagy poli- β -hidroxibutirát.
 - Negatív kontrollok: biológiailag nem lebomló polimerek, mint például polietilén vagy polisztirol.
- 1.4.4. Megfelelési kritériumok: a végleges lebomlás ≥ 90 % a referenciaanyag lebomlásához képest az alábbi időtartam alatt:
- 6 hónap a vízben végzett vizsgálatok esetében, vagy
 - 24 hónap a talajban, üledékben vagy víz/üledék határfelületen végzett vizsgálatok esetében.
- 1.5. *5. csoport: Szimulációs vizsgálati módszerek és megfelelési kritériumok adott környezeti körülmények között történő lebonthatóság igazolására*
- 1.5.1. Az 5. csoportban engedélyezett vizsgálati módszerek:
- T11. Aerob és anaerob átalakítás a talajban (OECD TG 307)
- T12. Aerob és anaerob átalakítás vízi üledékrendszerekben (OECD TG 308)
- T13. Aerob mineralizáció a felszíni vizekben – vizsgálat a biológiai lebontás szimulálására (OECD TG 309)

1.5.2. Az előírt vizsgálati hőmérséklet édesvíz vagy torkolati víz, édesvízi vagy torkolati üledék, illetve talaj esetében 12 °C, tengervíz és tengeri üledék esetében pedig 9 °C, mivel ezek az említett környezeti elemek átlagos hőmérsékletei az Unióban.

1.5.3. Megfelelőségi kritériumok:

- a lebomlás felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben 60 napnál rövidebb;
- a lebomlás felezési ideje tengervízi, édesvízi vagy torkolati üledékben 180 napnál rövidebb;
- a lebomlás felezési ideje a talajban 180 napnál rövidebb.

2. A mezőgazdasági és kertészeti felhasználásra szánt termékekben lévő polimerek lebonthatóságának igazolására vonatkozó egyedi követelmények

2.1. Olyan polimereket tartalmazó terméknövelő anyagok, amelyek bevonatként szolgálnak, vagy növelik a termék vízvisszatartó képességét vagy nedvesíthetőségét

Az (EU) 2019/1009 rendelet 42. cikkének (6) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal összhangban bizonyítani kell az olyan polimerek lebonthatóságát, amelyek bevonóanyagok vagy az említett rendelet 2. cikkének 1. pontjában meghatározott terméknövelő anyagok vízmegtartó képességét vagy nedvesíthetőségét növelik, és nem tartoznak az említett rendelet hatálya alá. Ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktusok hiányában az említett polimerek 2028. október 17-ét követően nem hozhatók forgalomba olyan terméknövelő termékekben, amelyek nem tartoznak az (EU) 2019/1009 rendelet hatálya alá.

2.2. Mezőgazdasági és kertészeti termékek, a 2.1. pontban említett terméknövelő anyagok kivételével

Amennyiben a 4. vagy az 5. csoportba tartozó vizsgálati módszer kerül alkalmazásra, a 2.1. pontban említett terméknövelő anyagoktól eltérő mezőgazdasági vagy kertészeti felhasználásra szánt termékekben lévő polimerek lebonthatóságát legalább két, az alábbiak szerint kiválasztott környezeti elemben kell igazolni:

1. környezeti elem: édesvíz, torkolati víz vagy tengervíz;

2. környezeti elem: talaj.

Ahhoz, hogy a 2.1. pontban említett terméknövelő anyagoktól eltérő, mezőgazdasági vagy kertészeti felhasználásra szánt termékekben lévő polimerek a 78. tétel szempontjából lebonthatóknak minősüljenek, 90 %-os lebomlást kell elérniük a következőkben:

- a) a talajban a termék funkcionálási időszakának végét követő 48 hónapon belül; a funkcionálási időszak a termék alkalmazását követő azon időszak, amely alatt a termék betölti a funkcióját.
- b) vízben az alábbi időtartamon belül:
 - i. 12 hónap plusz a termék funkcionálási időszaka, ha a 4. csoportba tartozó vizsgálati módszereket alkalmaznak; vagy
 - ii. 16 hónap plusz a termék funkcionálási időszaka, ha az 5. csoportba tartozó vizsgálati módszereket alkalmaznak;

E célból a 4. és 5. csoportba tartozó vizsgálati módszerekre vonatkozó megfelelési kritériumokat úgy kell módosítani, hogy megadják a lebomlás százalékos arányát (a 4. csoport esetében) vagy a felezési időt (5. csoport), amelyet a standard vizsgálati időtartam végén el kell érni az előző bekezdésben meghatározott feltételek teljesítése érdekében.

A 4. és az 5. csoport vizsgálati módszereinek módosított megfelelési kritériumait az A., illetve a B. táblázat tartalmazza.

A. táblázat

A mezőgazdasági vagy kertészeti felhasználásra szánt termékekben előforduló polimerekre vonatkozó, 4. csoportba tartozó megfelelési kritériumok, a funkcionálási időszak (a továbbiakban: FP) hossza és a vizsgálat típusa szerint felsorolva

Vizsgálati módszer	Vizsgálati elem	Megfelelési kritérium (FP = 0)	Megfelelési kritérium (1 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (2 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (3 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (6 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (9 hónapos FP)
T9 (talaj)	Lebomlás célértéke 24 hónap elteltével	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 és T6 (felszíni víz)	Lebomlás célértéke 6 hónap elteltével	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
-------------------------------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

B. táblázat

A mezőgazdasági vagy kertészeti felhasználásra szánt termékekben előforduló polimerekre vonatkozó, 5. csoportba tartozó megfelelési kritériumok, a funkcionalitási időszak (a továbbiakban: FP) és a vizsgálat típusa szerint felsorolva

Vizsgálati módszer	Vizsgálati elem	Megfelelési kritérium (FP = 0)	Megfelelési kritérium (1 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (2 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (3 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (6 hónapos FP)	Megfelelési kritérium (9 hónapos FP)
T11 (talaj, 48 hónap + FP)	Lebomlás felezési ideje (DegT50)	DegT50 ≤ 440 nap	DegT50 ≤ 449 nap	DegT50 ≤ 458 nap	DegT50 ≤ 467 nap	DegT50 ≤ 495 nap	DegT50 ≤ 522 nap
T13 (felszíni víz, 16 hónap + FP)	Lebomlás felezési ideje (DegT50)	DegT50 ≤ 147 nap	DegT50 ≤ 156 nap	DegT50 ≤ 165 nap	DegT50 ≤ 174 nap	DegT50 ≤ 202 nap	DegT50 ≤ 229 nap

Az A. vagy B. táblázatban nem szereplő funkcionalitási időszakok esetében a megfelelési kritériumokat az alábbiakban megadott exponenciális bomlási képletekkel kell kiszámítani.

4. csoport, T9 (talaj):

A 24 hónap elteltével mért lebomlás célértékét (a továbbiakban: $TD_{24\ m}$) a következőképpen kell meghatározni:

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

4. csoport, T5 és T6 (felszíni vizek)

A 6 hónap elteltével mért lebomlás célértékét (a továbbiakban: $TD_{6\ m}$) a következőképpen kell meghatározni:

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

5. csoport, T11 (talaj) és T13 (felszíni vizek)

Az 5. csoport vizsgálati időtartamának végén mért lebomlási felezési időt (a továbbiakban: DegT50) a következőképpen kell kiszámítani:

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

ahol:

c a hónapokban található napok átlagos száma, az alábbiak szerint kiszámítva:

$$c = 365.25/12$$

λ a lebomlási sebesség, az alábbiak szerint kiszámítva:

$$\text{a T9 és a T11 esetében: } \lambda_{T9/T11} = \ln(0.1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$\text{a T5 és a T6 esetében: } \lambda_{T5/T6} = \ln(0.1)/-t_{90,T5/T6}$$

$$\text{a T13 esetében: } \lambda_{T13} = \ln(0.1)/-t_{90,T13}$$

t_{90}	a 90 %-os lebomlásig eltelt idő, az alábbiak szerint kiszámítva:
a T9 és a T11 esetében:	$t_{90,T9/T11} = c*(48 + FP)$
a T5 és a T6 esetében:	$t_{90,T5/T6} = c*(12 + FP)$
a T13 esetében:	$t_{90,T13} = c*(16 + FP)$
FP	a funkcionalitási időszak, hónapokban kifejezve.

3. A lebomlási vizsgálatokhoz használt vizsgálati anyagra vonatkozó különleges követelmények

A vizsgálat elvégzéséhez használt vizsgálati anyagnak olyan polimerből vagy polimerekből (a továbbiakban együttesen: polimerrészecskék) kell állnia, amelyek részecskéken belül található, vagy azok felületén folyamatos bevonatot képeznek, és amelyek összetételük, formájuk, méretük és felületük tekintetében összehasonlíthatók a termékben jelen lévő polimerrészecskékkal, vagy ha ez technikailag nem kivitelezhető, más ártalmatlanított vagy a környezetbe kibocsátott polimerrészecskékkal.

Az első bekezdéstől eltérően a kapszulázásra használt polimerek a következő formák bármelyikében vizsgálhatók:

- forgalomba hozott formájukban,
- izolált bevonat formájában,
- forgalomba hozott formájukban, ha az anyag szerves magját inert anyaggal, például üveggel helyettesítik.

A vizsgálati anyag vastagságának összehasonlíthatónak kell lennie a forgalomba hozott részecskék szilárd polimerbevonatával. Ha a lebomlást az 1.4.3. pontban említettek szerint egy referenciaanyaghoz viszonyítva értékelik, a referenciaanyag formájának, méretének és felületének összehasonlíthatónak kell lennie a vizsgált anyagéval.

Ha a vizsgált anyag egynél több polimert tartalmaz, és az 1., 2. vagy 3. csoportba tartozó vizsgálati módszert alkalmaznak a lebomthatóság bizonyítására, minden egyes polimer lebomthatóságát az alábbi módszerek valamelyikével kell igazolni:

- a vizsgált anyag és a vizsgált anyagban lévő egyes polimerek lebomthatóságának külön-külön történő vizsgálata az e függelékben meghatározott engedélyezett vizsgálati módszerek és kritériumok alkalmazásával,
- a vizsgálati anyag lebomthatóságának vizsgálata az e függelékben meghatározott engedélyezett vizsgálati módszerek és kritériumok alkalmazásával, valamint a vizsgálat során annak megfelelő módon történő bizonyítása, hogy a vizsgált anyagban lévő valamennyi polimer hozzájárul a vizsgálat során megfigyelt lebomláshoz, és hogy minden polimer megfelel az e függelékben meghatározott vonatkozó engedélyezett vizsgálati módszer megfelelési kritériumainak.

Ha a vizsgált anyag egyetlen polimerből áll, de a vizsgált anyag tömegének 10 %-át meghaladó koncentrációban más, nem polimeralapú szerves anyagot is tartalmaz, és az 1., 2. és 3. csoport vizsgálati módszereit alkalmazzák a lebomlás bizonyítására, a következő feltételek egyikét kell alkalmazni:

- a vizsgált anyag és a vizsgált anyagban lévő egyes polimerek lebomthatóságát külön-külön kell vizsgálni az e függelékben meghatározott engedélyezett vizsgálati módszerek és kritériumok alkalmazásával,
- a vizsgálati anyag lebomthatóságát az e függelékben meghatározott engedélyezett vizsgálati módszerek és kritériumok alkalmazásával kell vizsgálni, valamint a vizsgálat során megfelelő módon kell bizonyítani, hogy a polimer hozzájárul a vizsgálati anyagvizsgálat során megfigyelt lebomláshoz és megfelel az e függelékben meghatározott vonatkozó engedélyezett vizsgálati módszer megfelelési kritériumainak.

16. függelék

78. tétel – Az oldhatóság bizonyítására vonatkozó szabályok

A jelen függelék meghatározza azokat az engedélyezett vizsgálati módszereket és vizsgálati feltételeket, amelyekkel bizonyítható, hogy egy polimer a 78. tétel vonatkozásában oldhatónak tekintendő. A vizsgálatokat olyan laboratóriumoknak kell elvégezniük, amelyek megfelelnek a 2004/10/EK irányelvben előírt helyes laboratóriumi gyakorlat elveinek, vagy más, a Bizottság vagy az Ügynökség által azzal egyenértékűnek elismert nemzetközi szabványoknak, vagy az ISO 17025 szabvány szerint akkreditáltak.

Engedélyezett vizsgálati módszerek:

1. Az OECD 120. sz. iránymutatása
2. Az OECD 105. sz. iránymutatása

A vizsgálat elvégzéséhez használt vizsgálati anyagnak olyan polimerből vagy polimerekből (a továbbiakban együttesen: polimerrészecskék) kell állnia, amelyek részecskéken belül találhatóak, vagy azok felületén folyamatos bevonatot képeznek, és amelyek összetételük, formájuk, méretük és felületük tekintetében összehasonlíthatóak a termékben jelen lévő polimerrészecskékkel, vagy ha ez technikailag nem kivitelezhető, más ártalmatlanított vagy a környezetbe kibocsátott polimerrészecskékkel.

A harmadik bekezdéstől eltérően az olyan polimerrészecskék esetében, amelyek minden kiterjedésben 0,25 mm-nél nagyobb méretűek vagy 3-nál nagyobb hosszúság/átmérő aránnyal rendelkeznek és 0,25 mm-nél nagyobb hosszúságúak, a vizsgálandó polimerrészecskék méretét az OECD 120. sz. iránymutatásával összhangban úgy kell csökkenteni, hogy a polimerrészecskéknek legalább egy kiterjedésben vett mérete, illetve a 3-nál nagyobb hosszúság/átmérő aránnyal rendelkező polimerrészecskék esetében a hosszuk, 0,125 mm és 0,25 mm között legyen. Az olyan, a polimeren vagy polimereken kívül szervesetlen anyagokat tartalmazó polimerrészecskék esetében, mint például a szervesetlen anyagokkal kapszulázott polimerrészecskék vagy a szervesetlen hordozóanyagokkal oltott polimerrészecskék, elegendő annak bizonyítása, hogy maga a polimer teljesíti a megfelelési kritériumot. E célból megengedett a polimer vagy polimerek oldhatóságának a polimerrészecskék képződése előtt történő vizsgálata.

Az oldhatósági vizsgálat körülményei a következők:

- Hőmérséklet 20 °C
- pH-érték 7
- Terhelés: 10 g/1 000 ml
- Vizsgálati idő: 24 óra

Megfelelési kritérium: oldhatóság > 2 g/l.”
