

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/2055

z dnia 25 września 2023 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wszechobecność niewielkich fragmentów syntetycznych lub modyfikowanych chemicznie polimerów naturalnych, które są nierozpuszczalne w wodzie, ulegają bardzo powolnemu rozkładowi i z łatwością mogą dostawać się do układu pokarmowego organizmów żywych, budzi obawy dotyczące ich ogólnego wpływu na środowisko i potencjalnie na zdrowie człowieka. Polimery te występują powszechnie w środowisku i wykryto je również w wodzie pitnej i żywności. Kumulują się w środowisku i przyczyniają do zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku.
- (2) Znaczna część zanieczyszczeń mikrodrobinami plastiku powstaje w sposób niezamierzony, np. w wyniku rozpadu większych kawałków odpadów tworzyw sztucznych lub zużycia opon i stosowania farb drogowych, lub prania odzieży z tkanin syntetycznych. Wytwarzane są jednak również niewielkie fragmenty syntetycznych lub modyfikowanych chemicznie polimerów naturalnych, które wykorzystuje się jako takie lub dodaje się je do produktów.
- (3) W konkluzjach z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie planu działania UE dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym ⁽²⁾ oraz z dnia 24 marca 2017 r. w sprawie międzynarodowego zarządzania oceanami ⁽³⁾ Rada wezwała Komisję do zaproponowania środków w celu zmniejszenia zrzuca do środowiska morskiego odpadów z tworzyw sztucznych o dużej wielkości i w skali mikro, w tym wniosku dotyczącego zakazu występowania polimerów w kosmetykach, produktach do pielęgnacji ciała i detergentach.
- (4) W ramach walki z problemem zanieczyszczenia plastikiem w styczniu 2018 r. Komisja przyjęła strategię na rzecz tworzyw sztucznych ⁽⁴⁾ ukierunkowaną między innymi na ograniczenie wszystkich źródeł przyczyniających się do zanieczyszczenia mikrodrobinami plastiku. Zobowiązanie to odnowiono wraz z publikacją: Europejskiego Zielonego Ładu ⁽⁵⁾ w grudniu 2019 r., nowego planu działania UE dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym ⁽⁶⁾ w marcu 2020 r. i planu działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń ⁽⁷⁾ w maju 2021 r. W szczególności w tym ostatnim w ramach celów na 2030 r. uwzględniono zmniejszenie o 30 % ilości mikrodrobin plastiku uwalnianych do środowiska.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10518-2016-INIT/pl/pdf%20/>

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

⁽⁴⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Europejska strategia na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym” (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Europejski Zielony Ład” (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy” (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Droga do zdrowej planety dla wszystkich. Plan działania UE na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby” (COM(2021) 400 final).

- (5) We wrześniu 2018 r. Parlament Europejski wezwał⁽⁸⁾ Komisję, aby do 2020 r. wprowadziła zakaz stosowania mikrodrobin plastiku w kosmetykach, produktach do pielęgnacji ciała, detergentach i środkach czystości.
- (6) Potencjalny wpływ zanieczyszczeń mikrodrobinami plastiku na środowisko i ewentualnie zdrowie człowieka wzbudza obawy w różnych częściach świata. Kilka państw członkowskich przyjęło lub zaproponowało specjalne środki. Różne formy ograniczeń krajowych potencjalnie utrudniają jednak funkcjonowanie rynku wewnętrznego i dlatego niezbędna jest ich harmonizacja na poziomie Unii.
- (7) Dnia 9 listopada 2017 r. Komisja zwróciła się⁽⁹⁾ do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”), na podstawie art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, o przygotowanie dokumentacji w celu ewentualnego wprowadzenia ograniczenia dotyczącego syntetycznych, nierozpuszczalnych w wodzie polimerów o maksymalnej wielkości 5 mm („mikrocząstek polimerów syntetycznych”), które są obecne w produktach w celu nadania im pożądanej cechy („dodane celowo”), aby przeciwdziałać ryzyku, jakie mikrocząstki te mogą stanowić dla środowiska wodnego („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”).
- (8) Dnia 29 stycznia 2019 r. Agencja opublikowała dokumentację zgodną z załącznikiem XV⁽¹⁰⁾, w której stwierdziła, że celowe stosowanie mikrocząstek polimerów syntetycznych skutkujące uwalnianiem do środowiska stanowi dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu na poziomie Unii. Agencja oszacowała, że obecnie ponad 42 000 ton celowo dodanych mikrodrobin plastiku jest ostatecznie uwalnianych do środowiska każdego roku⁽¹¹⁾. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano zróżnicowane podejście do zarządzania ryzykiem w celu uwzględnienia ryzyka związanego z takimi mikrocząstkami polimerów syntetycznych, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane. Zaproponowano całkowity zakaz wprowadzania do obrotu w odniesieniu do sektorów i zastosowań, w przypadku których uwalnianie uznano za nieuniknione. Przedstawiono instrukcje użytkowania i usuwania, aby zminimalizować uwalnianie, którego można uniknąć. Zaproponowano również wprowadzenie wymogu w zakresie sprawozdawczości w celu uzyskania informacji o uwalnianiu wynikającym z zastosowań wyłączonych z zakresu zakazu wprowadzania do obrotu.
- (9) W szczególności w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano zastosowanie zakazu wprowadzania do obrotu jakiegokolwiek polimeru w postaci stałej zawartego w mikrocząstkach lub mikrocząsteczek o powłoce powierzchniowej z polimeru w postaci stałej, jako substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, w stężeniu równym lub większym niż 0,01 % masowo. Szacuje się, że spowoduje to łączne zmniejszenie poziomu emisji o około 500 000 ton mikrodrobin plastiku w ciągu 20 lat od wprowadzenia zakazu. Odpowiada to ograniczeniu o 70 % określonego ilościowo poziomu emisji, które miałyby miejsce w przeciwnym wypadku. Stężenie graniczne wynoszące 0,01 % odpowiada najniższemu odnotowanemu poziomowi stężenia, przy którym mikrocząstki polimerów syntetycznych mogłyby nadal wpływać na działanie produktu.
- (10) Ze względu na dużą zmienność składu, właściwości i wymiarów mikrocząstek polimerów syntetycznych dokumentacja zgodna z załącznikiem XV nie dotyczyła konkretnych polimerów ani jakichkolwiek dodatków czy innych substancji, które mogą wchodzić w skład polimerów, zawierała jednak analizę grupy polimerów posiadających te same właściwości swoiste, jeśli chodzi o wielkość, stosunek wymiarów, stan stały, pochodzenie syntetyczne i wyjątkową trwałość w środowisku.
- (11) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano wyłączenie polimerów ulegających rozkładowi lub rozpuszczalnych w wodzie oraz polimerów naturalnych niemodyfikowanych chemicznie, ponieważ nie charakteryzują się one długoterminową trwałością, a zatem nie przyczyniają się do zwiększenia zidentyfikowanego ryzyka.
- (12) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV przedstawiono ramy znormalizowanych metod badawczych i kryteria dopuszczające pozwalające określić zdolności do rozkładu do celów wprowadzenia ograniczenia. Metody badawcze opracowano w celu dokonania pomiaru rozkładu biotycznego, chociaż nie można wykluczyć, że podczas badania ma miejsce rozkład abiotyczny i ma on wpływ na wyniki badania. Metody badawcze pogrupowano według projektu i uzasadnienia badania. Grupy 1–3 obejmują stosunkowo szybkie, ale rygorystyczne badania przesiewowe. Grupy 4 i 5 obejmują badania przesiewowe i symulacyjne, które są coraz bardziej zaawansowane, wymagające pod względem

⁽⁸⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 września 2018 r. w sprawie europejskiej strategii na rzecz tworzyw sztucznych w gospodarce o obiegu zamkniętym (P8_TA(2018) 352).

⁽⁹⁾ Wniosek Komisji z 9 listopada 2017 r., w którym zwraca się ona do Europejskiej Agencji Chemikaliów o przygotowanie wniosku o wprowadzenie ograniczeń zgodnego z wymogami określonymi w załączniku XVII do rozporządzenia REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

⁽¹⁰⁾ Raport dotyczący ograniczeń zgodny z załącznikiem XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Załącznik do raportu dotyczącego ograniczeń zgodnego z załącznikiem XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics [Dokument referencyjny do opinii w sprawie raportu zgodnego z załącznikiem XV, w którym proponuje się wprowadzenie ograniczeń dotyczących celowo dodawanych mikrodrobin plastiku]. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

technicznym i długotrwałe, ale są prowadzone w warunkach bardziej reprezentatywnych dla środowiska. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano, aby spełnienie kryteriów dopuszczających w przypadku dowolnej z dozwolonych metod badawczych należących do grupy 1–5 było wystarczające do wykazania zdolności do rozkładu do celów wprowadzenia ograniczenia.

- (13) Rozpuszczalne w wodzie polimery w postaci stałej tracą stan stały po uwolnieniu do środowiska i tym samym nie są przyczyną wskazanych obaw. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV przedstawiono zatem przyjęte na arenie międzynarodowej metody badania rozpuszczalności oraz zaproponowano wyłączenie tych polimerów rozpuszczalnych w wodzie z zakresu stosowania przedmiotowego ograniczenia.
- (14) Ponadto w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV jako górną granicę wielkości przedmiotowych mikrocząstek polimerów syntetycznych zaproponowano średnicę wynoszącą 5 mm w każdym wymiarze. Wartość ta jest powszechnie stosowana w środowisku naukowym i w aktach prawnych w niektórych państwach członkowskich. Taka wartość graniczna jest również zgodna z górną granicą dotyczącą mikroodpadów (w tym mikrodrobin plastiku) określoną w załączniku do decyzji Komisji (UE) 2017/848⁽¹²⁾ i stosowaną w celu wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE⁽¹³⁾. Ponadto według dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV bardziej prawdopodobne jest, że przedstawiciele fauny i flory spożywają cząstki o wielkości mniejszej niż podana powyżej niż większe elementy.
- (15) Długość niektórych włókнопodobnych cząstek polimeru syntetycznego przekracza 5 mm, ale jest mniejsza niż 15 mm, np. w przypadku cząstek stosowanych do wzmacniania środków klejących i betonu. Ponieważ te włókнопodobne cząstki są bardzo trwałe i przyczyniają się do zwiększenia zidentyfikowanego ryzyka, w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV uznano, że należy je włączyć w zakres stosowania przedmiotowego ograniczenia.
- (16) Aby uniknąć niefortunnej substytucji, tj. zastąpienia mikrocząstek polimerów syntetycznych jeszcze mniejszymi trwałymi cząstkami polimeru, które mogą stanowić takie samo lub nawet większe ryzyko dla środowiska, w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV początkowo objęto zakresem stosowania ograniczenia cząstki o wielkości poniżej mikroskali. Aby zachować spójność z dolną granicą wielkości określoną już w zaleceniu Komisji C(2022) 3689⁽¹⁴⁾, zaproponowano przyjęcie dolnej granicy wielkości wynoszącej 1 nm w przypadku cząstek i 3 nm w przypadku cząstek włókнопodobnych. Z uwag otrzymanych w czasie konsultacji w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV wynika jednak, że istnieją poważne obawy natury praktycznej, w tym dotyczące egzekwowania przepisów. Aby zapewnić wykonalność przepisów, skorygowano dokumentację zgodną z załącznikiem XV, a dolną granicę wielkości mikrocząstek polimerów syntetycznych zwiększono z 1 nm do 0,1 µm w przypadku cząstek i z 3 nm do 0,3 µm w przypadku cząstek włókнопodobnych.
- (17) Cząstki zawierające syntetyczny lub modyfikowany chemicznie polimer naturalny, który ma postać stałą i jest nierozpuszczalny w wodzie, lub cząstki nim pokryte mają różną wielkość. Po dodaniu do produktu tylko niektóre z tych cząstek odpowiadają wartościom granicznym wielkości określonym w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i są przyczyną wskazanych obaw. W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano zatem, aby polimer uznano za objęty zakresem ograniczenia, jeżeli m.in. co najmniej 1 % m/m cząstek zawierających ten polimer lub nim pokrytych odpowiada tym wartościom granicznym dotyczącym wielkości.
- (18) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano wyłączenie niektórych zastosowań lub sektorów z zakresu stosowania zakazu wprowadzania do obrotu. Zaproponowano, aby wyłączyć mikrocząstki polimerów syntetycznych stosowane w obiektach przemysłowych, ponieważ łatwiej jest kontrolować emisje pochodzące z takich zastosowań niż np. emisje z zastosowań konsumenckich lub zawodowych. Aby uniknąć nadmiernej regulacji w przypadku określonych zastosowań i sektorów, zaproponowano wyłączenie produktów leczniczych wchodzących w zakres stosowania dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁵⁾ oraz weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽¹⁶⁾, produktów nawozowych UE wchodzących w zakres stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009⁽¹⁷⁾ oraz dodatków do żywności wchodzących w zakres stosowania rozporządzenia Parlamentu Euro-

⁽¹²⁾ Decyzja Komisji (UE) 2017/848 z dnia 17 maja 2017 r. ustanawiająca kryteria i standardy metodologiczne dotyczące dobrego stanu środowiska wód morskich oraz specyfikacje i ujednolicone metody monitorowania i oceny, oraz uchylająca decyzję 2010/477/UE (Dz.U. L 125 z 18.5.2017, s. 43).

⁽¹³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiająca ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej) (Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19).

⁽¹⁴⁾ Zalecenie Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczące definicji nanomateriału (C(2022) 3689) (Dz.U. C 229 z 14.6.2022, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1).

pejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽¹⁸⁾. Zdaniem Agencji ewentualne uwalnianie wynikające ze stosowania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* można zminimalizować, określając warunki użytkowania i usuwania przy jednoczesnym zapewnieniu stałych korzyści społeczno-gospodarczych ze stosowania takich wyrobów. Ponadto zaproponowano odstępstwa od zakazu wprowadzania do obrotu, w przypadku gdy oczekuje się, że ryzyko związane z uwolnieniem zostanie zminimalizowane, ponieważ mikrocząstki polimerów syntetycznych są oddzielane przy zastosowaniu środków technicznych, takich jak w przypadku kolumny chromatograficznej, wkładów filtrujących wodę lub tonerów do drukarek, lub trwale tracą formę cząsteczek, ponieważ np. pęcznieją lub tworzą powłokę, jak w przypadku pieluch, lakieru do paznokci lub farby, lub są trwale zamknięte w stałej formie podczas zastosowania końcowego, jak w przypadku włókien dodawanych do betonu lub granuliek stosowanych jako materiał wsadowy w artykułach formowanych.

- (19) W dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV oceniono kilka wariantów ograniczeń dotyczących wypełnienia granulatem stosowanego w syntetycznych nawierzchniach sportowych i zaproponowano albo zakaz wprowadzania do obrotu z okresem przejściowym wynoszącym 6 lat, bez wyłączeń, albo zakaz wprowadzania do obrotu z okresem przejściowym wynoszącym 3 lata, z wyłączeniem z zakresu stosowania zakazu w przypadku zastosowania szczególnych środków zarządzania ryzykiem zapewniających, aby roczne uwalnianie mikrocząstek polimerów syntetycznych z syntetycznych nawierzchni sportowych nie przekraczało 7 g/m².
- (20) Jeśli chodzi o zakaz wprowadzania do obrotu w przypadku sektorów lub produktów określonych w ramach procesu wprowadzania ograniczenia zaproponowano określone okresy przejściowe, aby dać zainteresowanym stronom wystarczający czas na dostosowanie się do ograniczenia i przejście na odpowiednie rozwiązania alternatywne, np. stosowanie polimerów ulegających rozkładowi. Takie okresy przejściowe są również niezbędne, aby państwa członkowskie mogły przygotować się do egzekwowania tego ograniczenia. Ponadto przyczyniają się one do minimalizacji kosztów ponoszonych przez społeczeństwo, nie powodując niepotrzebnych opóźnień w procesie redukcji emisji. Nie zaproponowano okresów przejściowych w odniesieniu do innych zastosowań i produktów, których nie określono indywidualnie w procesie wprowadzania ograniczenia.
- (21) Jeśli chodzi o zakaz wprowadzania do obrotu mikrogranulek plastiku, czyli mikrocząstek polimerów syntetycznych stosowanych jako materiał ścierny, tj. do złuszczenia, polerowania lub czyszczenia, stosowanych głównie w sflukiwanych produktach kosmetycznych lub detergentach, nie zaproponowano żadnego okresu przejściowego, ponieważ oczekiwano, że sektor dobrowolnie zaprzestanie ich stosowania do 2020 r. W odniesieniu do sflukiwanych i niesflukiwanych produktów kosmetycznych niezawierających mikrogranulek plastiku w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano cztero- i sześcioletni okres przejściowy.
- (22) W przypadku mikrocząstek polimerów syntetycznych do kapsułkowania substancji zapachowych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV uznano, że okresy przejściowe wynoszące 5 lub 8 lat mogą być odpowiednie zarówno pod względem kosztów gospodarczych, jak i wynikających z nich korzyści gospodarczych. W przypadku detergentów, wosków, środków do polerowania i odświeżaczy powietrza uznano, że okres przejściowy wynoszący 5 lat jest odpowiedni, aby dać sektorowi wystarczający czas na zmianę składu produktów i zastąpienie mikrocząstek polimerów syntetycznych.
- (23) W przypadku nawozów o kontrolowanym uwalnianiu pięcioletni okres przejściowy uznano za uzasadniony, aby umożliwić producentom zmianę składu produktów, tak aby osiągnęły odpowiednią zdolność do rozkładu w środowisku. W przypadku środków ochrony roślin objętych zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽¹⁹⁾ i nasion zaprawionych przy użyciu tych produktów oraz w przypadku produktów biobójczych objętych zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽²⁰⁾ okres przejściowy wynoszący 8 lat uznano za niezbędny, aby dać sektorowi wystarczający czas na zmianę składu produktów, uzyskanie zezwolenia i wprowadzenie ich do obrotu, przy jednoczesnym zachowaniu korzyści wynikających z technologii kapsułkowania w okresie przejściowym. W odniesieniu do innych zastosowań w rolnictwie i ogrodnictwie, takich jak nasiona pokryte substancjami barwiącymi lub substancjami poślizgowymi, lub inne produkty które nie są środkami ochrony roślin ani ich nie zawierają uznano, że pięcioletni okres przejściowy jest odpowiedni.
- (24) W przypadku wyrobów objętych zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽²¹⁾, będących substancjami lub mieszaninami, okres sześciu lat uznano za niezbędny do zmiany składu i przejścia na odpowiednie rozwiązania alternatywne.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

- (25) W przypadku gdy zanieczyszczenie środowiska spowodowane mikrocząstkami polimerów syntetycznych można zminimalizować za pomocą wymogu przedstawienia instrukcji użytkowania i usuwania, w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV zaproponowano odstępstwo od zakazu wprowadzania do obrotu. W instrukcjach tych należy wyjaśnić sposób właściwego użytkowania i usuwania produktów w celu zminimalizowania uwalniania do środowiska.
- (26) Ponadto w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV przedstawiono wymogi dotyczące sporządzania sprawozdań rocznych w celu monitorowania skuteczności wymogu przedstawienia instrukcji użytkowania i usuwania oraz w celu zwiększenia bazy dowodowej na potrzeby zarządzania ryzykiem związanym z zastosowaniem mikrocząstek polimerów syntetycznych zwolnionych z zakazu wprowadzania do obrotu.
- (27) W dniu 3 czerwca 2020 r. działający przy Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) przyjął opinię ⁽²²⁾ na podstawie art. 70 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. W opinii tej RAC zgodził się z wnioskami zawartymi w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV na temat zidentyfikowanego ryzyka oraz z tym, że proponowane ograniczenie jest odpowiednim środkiem ogólnounijnym ukierunkowanym na zmniejszenie tego ryzyka.
- (28) RAC uznał, że z perspektywy zmniejszenia ryzyka właściwsze jest nieokreślanie dolnej granicy wielkości mikrocząstek polimerów, tj. uwzględnienie wszystkich cząstek włókнопodobnych mniejszych niż 15 nm (w odniesieniu do najdłuższego wymiaru włókien) oraz wszystkich innych cząstek mniejszych niż 5 nm. RAC uznał, że pominięcie mikrocząstek polimerów syntetycznych mniejszych niż 0,1 µm w zakresie ograniczenia mogłoby spowodować dalsze stosowanie mikrocząstek polimerów syntetycznych albo nawet stanowić zachętę do zmniejszania wielkości cząstek w celu obejścia ograniczenia. Może to zagrozić skuteczności proponowanego ograniczenia, ponieważ oczekuje się, że toksyczność cząstek będzie tym większa, im mniejsze będą ich rozmiary.
- (29) Ponadto RAC uznał, że kryteria wyłączenia polimerów ulegających rozkładowi z zakresu ograniczenia powinny być bardziej rygorystyczne niż te zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. W szczególności RAC uznał, że jeżeli konieczne jest przeprowadzenie badań należących do grup 4 i 5 w celu uzasadnienia wyłączenia, badania te należy przeprowadzić i uzyskać wynik pozytywny w trzech istotnych elementach środowiska, a nie tylko w najistotniejszym elemencie środowiska, jak zaproponowano w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (30) Jeśli chodzi o wprowadzanie do obrotu materiału wypełniającego stosowanego w syntetycznych nawierzchniach sportowych, przy uwzględnieniu kwestii ograniczenia poziomu emisji, praktyczności i wykonalności, RAC wyraźnie opowiedział się za zakazem wprowadzania do obrotu po okresie przejściowym, a nie za wprowadzeniem wyjątku od zakazu zależnego od wdrożenia środków zarządzania ryzykiem. Głównym powodem takiej preferencji RAC był fakt, że materiał wypełniający stosowany w nawierzchniach sportowych z trawy syntetycznej jest głównym czynnikiem przyczyniającym się do wykorzystywania mikrodrobin plastiku w produktach, a także jest największym źródłem emisji celowo dodawanych mikrocząstek polimerów syntetycznych do środowiska na poziomie europejskim. RAC wyraził również obawy co do skuteczności proponowanych środków zarządzania ryzykiem, w szczególności w odniesieniu do istniejących nawierzchni sportowych i cząstek o mniejszym rozmiarze. Stwierdził również, że nie popiera wprowadzenia wspomnianej wartości granicznej wynoszącej 7 g/m²/rok jako rodzaju dopuszczalnego progu, ponieważ sama w sobie nadal oznacza ona istotne, ciągłe uwalnianie do środowiska.
- (31) Dnia 10 grudnia 2020 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) Agencji przyjął opinię na podstawie art. 71 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i stwierdził, że zaproponowane ograniczenie jest odpowiednim środkiem ogólnounijnym ukierunkowanym na przeciwdziałanie zidentyfikowanemu ryzyku, przy uwzględnieniu korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych.
- (32) Biorąc pod uwagę opinię RAC, SEAC przedstawił propozycję zmian ograniczeń proponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i uznał, że zakres definicji mikrocząstek polimerów syntetycznych powinien obejmować dolną granicę wielkości wynoszącą 1 nm. Aby zapewnić jednak możliwość wdrożenia, egzekwowania i monitorowania proponowanego ograniczenia, SEAC uznał, że przynajmniej tymczasowo konieczne będzie określenie dolnej granicy wielkości na poziomie 0,1 µm (100 nm), w przypadku gdy za pomocą metod analitycznych lub dokumentów towarzyszących niemożliwe byłoby potwierdzenie stężenia mikrocząstek polimerów syntetycznych na poziomie poniżej tej wielkości, a tym samym niemożliwe byłoby zweryfikowanie zgodności ze stężeniem granicznym określonym w ramach ograniczenia.

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

- (33) Oprócz wyłączenia polimerów naturalnych, ulegających rozkładowi i rozpuszczalnych z zakresu definicji mikrocząstek polimerów syntetycznych, jak zaproponowano w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, SEAC zaproponował wyłączenie polimerów, które w swojej strukturze chemicznej nie zawierają węgla, ponieważ – jego zdaniem – obecne narzędzia służące wykazaniu trwałości nie są odpowiednie dla takich polimerów. SEAC uznał jednak, że takie wyłączenie wymaga potwierdzenia ze strony RAC.
- (34) W przypadku zastosowania do kapsułkowania substancji zapachowych SEAC nie mógł stwierdzić, czy najodpowiedniejszym okresem przejściowym byłoby 5, czy 8 lat, i zalecił, aby zrewidować potrzebę zastosowania okresu przejściowego dłuższego niż 5 lat po wprowadzeniu ograniczenia, a także stwierdził, że taka rewizja nie powinna prowadzić do otwartych odstępstw.
- (35) W przypadku określonych niespłukiwanych produktów kosmetycznych, czyli produktów do makijażu, produktów do warg i produktów do paznokci, ze względu na ich niewielki udział w ogólnej emisji mikrodrobin plastiku, a także potencjalnie duży wpływ zakazu stosowania mikrocząstek polimerów syntetycznych w tych produktach na przemysł kosmetyczny, SEAC uznał dwa dodatkowe środki za odpowiednie rozwiązania alternatywne dla zakazu wprowadzania do obrotu tych produktów po sześcioletnim okresie przejściowym, zgodnie z propozycją zawartą w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV: albo odpowiednie instrukcje dotyczące użytkowania i usuwania, albo okres przejściowy dłuższy niż 6 lat. Niepewność związana z poszczególnymi skutkami dla przemysłu i dotycząca uwalniania nie pozwoliła jednak SEAC stwierdzić, czy którykolwiek z tych wariantów byłby bardziej odpowiedni niż zakaz i sześcioletni okres przejściowy, jak zaproponowano w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (36) SEAC zauważył, że wdrożenie środków zarządzania ryzykiem w celu ograniczenia uwalniania z wypełnienia granulatem stosowanego w syntetycznych nawierzchniach sportowych prawdopodobnie pociągnie za sobą znacznie niższe koszty niż zastąpienie go produktami alternatywnymi. Środki zarządzania ryzykiem nie spowodowałyby jednak całkowitej eliminacji takiego uwalniania, więc w długoterminowej perspektywie byłyby mniej skuteczne niż zakaz. W tym kontekście SEAC doszedł do wniosku, że wybór jednego z wariantów można oprzeć wyłącznie na priorytetach strategicznych.
- (37) SEAC odnotował, że z informacji otrzymanych podczas konsultacji w sprawie projektu opinii SEAC wynika, iż określone uczestnicy łańcucha dostaw granulatów, płatków i proszków z tworzyw sztucznych („granulaty z tworzyw sztucznych”) objętych zakresem definicji mikrocząstek polimerów syntetycznych prawdopodobnie będą mogli rozpocząć sprawozdawczość w zakresie ich stosowania wcześniej niż po upływie 36 miesięcy, jak zaproponowano w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, ze względu na starania podejmowane w celu wdrożenia dobrowolnych inicjatyw przemysłowych, takich jak program Operation Clean Sweep.
- (38) W trakcie procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów („forum”) zgodnie z art. 77 ust. 4 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a jego zalecenia zostały uwzględnione.
- (39) Forum uznało, że dokonywanie pomiaru mikrocząstek polimerów syntetycznych mniejszych niż 0,1 μm stwarza trudności techniczne oraz zauważyło, że obecnie najniższa osiągalna wartość graniczna z technicznego punktu widzenia wynosi około 0,1 μm . Ponadto forum zauważyło, że organy egzekwowania prawa mogą opierać się na dowodach w postaci dokumentów w celu wykazania, że substancja lub mieszanina nie zawiera cząstek o wielkości poniżej 5 mm w stężeniach przekraczających wartości graniczne wprowadzone w ramach ograniczenia. W przypadku wątpliwości dowody w postaci dokumentów można jednak zweryfikować jedynie za pomocą obowiązującej metody fizycznej lub analitycznej, bądź obu tych metod. Forum zaleciło zatem, aby w definicji mikrocząstek polimerów syntetycznych uwzględnić dolną granicę wielkości. W przypadku braku zalecenia co do wartości dolnej granicy forum zaproponowało rozważenie tymczasowego rozwiązania dotyczącego wdrożenia i egzekwowania ograniczenia w oparciu o wartości, które są możliwe i zgodne z obecnie dostępnymi technikami analitycznymi. Ponadto forum zaleciło dokonanie przeglądu definicji po wejściu w życie ograniczenia, aby uwzględnić najnowsze osiągnięcia naukowe i technologiczne.
- (40) Dnia 23 lutego 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC), Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC). Opinia dnia z 10 grudnia 2020 r. w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, w której zaproponowano ograniczenia celowo dodawanych mikrodrobin plastiku. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Dnia 22 kwietnia 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię uzupełniającą RAC⁽²⁴⁾. W szczególności Komisja zwróciła się do RAC o rozważenie: (i) wariantów ograniczenia dotyczących materiału wypełniającego dla sztucznych nawierzchni sportowych w świetle opublikowanego ostatnio sprawozdania technicznego Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN): TR17519 „Surfaces for sports areas – Synthetic turf sports facilities – Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment” [Nawierzchnie dla obszarów sportowych – obiekty sportowe wyposażone w trawę syntetyczną – wytyczne dotyczące sposobu minimalizowania rozproszenia materiału wypełniającego do środowiska]; oraz (ii) wyłączenia polimerów niezawierających atomów węgla zaproponowanego przez SEAC. RAC ponownie wyraźnie opowiedział się za zakazem wprowadzania do obrotu materiału wypełniającego stosowanego na nawierzchniach sportowych z trawy syntetycznej. Jeśli chodzi o odstępstwo dotyczące polimerów niezawierających w swojej strukturze atomów węgla, RAC stwierdził, że ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących ekotoksyczności nie można stwierdzić, że takie polimery w postaci cząstek nie stwarzałyby takiego samego ryzyka jak cząstki pochodzące z polimerów zawierających atomy węgla w swojej strukturze.
- (42) Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV, opinie RAC i SEAC, skutki społeczno-ekonomiczne i dostępność rozwiązań alternatywnych, Komisja uważa, że istnieje znaczne zanieczyszczenie mikrodrobinami plastiku wynikające ze stosowania mikrocząstek polimerów syntetycznych w ich postaci własnej lub celowo dodawanych do produktów. Zanieczyszczenie to stwarza niedopuszczalne ryzyko dla środowiska, które wymaga podjęcia działań na poziomie ogólnounijnym. Wykazano, że zanieczyszczenie mikrodrobinami plastiku jest niezwykle trwałe, praktycznie niemożliwe do usunięcia ze środowiska po jego wyemitowaniu oraz że stopniowo gromadzi się w środowisku. W celu ograniczenia poziomu emisji bez zbędnej zwłoki konieczne jest zatem wprowadzenie ograniczenia dotyczącego wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych w ich postaci własnej lub celowo dodanych do mieszanin, aby nadać im pożądaną cechę, np. barwę, teksturę, objętość, zdolność absorpcji wody, płynność lub odporność na wysoką temperaturę. W zależności od oczekiwanych skutków społeczno-ekonomicznych i dostępności rozwiązań alternatywnych dla wybranych grup produktów proponuje się określone okresy przejściowe i wyjątki.
- (43) W przypadku wielu polimerów objętych zakresem ograniczenia istnieją dowody świadczące o ryzyku. W przypadku innych polimerów zgromadzono mniej danych, ale można wyciągnąć pewne wnioski dotyczące wiążącego się z nimi ryzyka w oparciu o obiektywne kryteria dotyczące mikrocząstek, które zawierają te polimery lub które są nimi powleczone. Komisja uważa, że przedmiotowe ograniczenie powinno mieć zastosowanie do grup polimerów dzielących ze sobą odpowiednie właściwości fizyczne i chemiczne i charakteryzujących się zbliżoną wielkością cząstek oraz czasem utrzymywania się w środowisku. Umożliwi to obiektywne identyfikowanie substancji objętych zakresem tego ograniczenia.
- (44) Komisja uznaje za stosowne wyłączenie polimerów naturalnych, ulegających rozkładowi i rozpuszczalnych z zakresu definicji mikrocząstek polimerów syntetycznych, ponieważ tego rodzaju polimery nie przyczyniają się do zwiększenia poziomu ryzyka. Komisja uznaje ponadto za uzasadnione wyłączenie z zakresu ograniczenia polimerów niezawierających w swojej strukturze atomów węgla ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących ekotoksyczności, na podstawie których można by ustalić, czy takie polimery w postaci cząstek stwarzałyby takie samo ryzyko jak cząstki pochodzące z polimerów zawierających atomy węgla w swojej strukturze.
- (45) W opinii Komisji mikrocząstki polimerów syntetycznych o wielkości poniżej 0,1 µm we wszystkich wymiarach stwarzają równoważne lub potencjalnie wyższe ryzyko dla środowiska niż cząstki o wielkości od 0,1 µm do 5 mm we wszystkich wymiarach. Definicja mikrocząstek polimerów syntetycznych powinna zatem obejmować polimery lub cząstki powlekające o wielkości poniżej 5 mm we wszystkich wymiarach oraz cząstki włóknopodobne o długości mniejszej niż 15 mm. Komisja zgadza się jednak z forum i SEAC, że identyfikacja i określenie ilościowe cząstek o wielkości poniżej 0,1 µm w dowolnym wymiarze lub poniżej 0,3 µm długości, w zależności od danego przypadku, narażają obecnie na trudności analitycznych z uwagi na zbyt mały rozmiar cząstek. Aby zagwarantować pewność prawa, w przypadkach, w których dostępne metody analityczne lub dokumentacja towarzysząca produktowi nie pozwalają ustalić stężenia mikrocząstek polimerów syntetycznych w produkcie, dolny próg wielkości dla takich mikrocząstek na potrzeby egzekwowania ograniczenia powinien zostać wyznaczony – w zależności od danego przypadku – na 0,1 µm w dowolnym wymiarze lub na 0,3 µm w długości. Proóg ten powinien zostać zniesiony niezwłocznie po udostępnieniu nowych lub udoskonalonych metod analitycznych umożliwiających identyfikację i określenie ilościowe mikrocząstek polimerów syntetycznych mierzących mniej niż 0,1 µm w dowolnym wymiarze lub mniej niż 0,3 µm długości, w zależności od danego przypadku.

⁽²⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) związana z wnioskiem Dyrektora Wykonawczego ECHA na podstawie art. 77 ust. 3 lit. c) REACH o sporządzenie opinii uzupełniającej na temat: sprawozdania technicznego CEN nr 17519 w sprawie środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do sztucznych boisk i badania ESTC dotyczącego ich skuteczności oraz proponowanego odstępstwa w odniesieniu do polimerów niezawierających w swojej strukturze atomów węgla. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) Komisja zgadza się z RAC w kwestii tego, że jedynie polimery ulegające rozkładowi w kilku elementach środowiska powinny być wyłączone z zakresu przedmiotowego ograniczenia. Powszechnie przyjmuje się, że uzyskanie pozytywnego wyniku w ramach którejkolwiek z metod przeprowadzania badań przesiewowych w grupach 1–3 pozwala przewidzieć zdolność do rozkładu we wszystkich elementach środowiska. Dlatego też Komisja uważa, że uzyskanie pozytywnego wyniku w ramach którejkolwiek z tych metod przeprowadzania badań jest wystarczające do wykazania zdolności do rozkładu na potrzeby omawianego ograniczenia. Nie sposób natomiast jednoznacznie stwierdzić, czy polimer, który uzyskał pozytywny wynik w ramach badania w grupie 4 lub 5 w jednym elemencie środowiska, wykazywałby podobne zdolności do rozkładu w innym elemencie. Dlatego też w opinii Komisji w przypadku stosowania metod badawczych w grupach 4 lub 5 polimer musi uzyskać pozytywny wynik w tych badaniach w trzech elementach środowiska, aby można było wyłączyć go z zakresu ograniczenia.
- (47) Aby uwzględnić wszelki postęp naukowy w dziedzinie zdolności do rozkładu i rozpuszczalności polimerów, w tym nowe metody badawcze opracowane w szczególności z myślą o ocenianiu zdolności do rozkładu lub rozpuszczalności mikrocząstek polimerów syntetycznych, konieczne może okazać się dokonanie przeglądu znormalizowanych metod badawczych i kryteriów dopuszczających służących do wykazania zdolności do rozkładu lub rozpuszczalności.
- (48) Mikrocząstki polimerów syntetycznych wykorzystywane w produktach rolnych i ogrodniczych, na przykład do kontrolowania uwalniania nawozów lub środków ochrony roślin bądź przepływu wody między nawozami a glebą, zmniejszają ilość substancji czynnych przedostających się do gleby i roślin oraz ograniczają narażenie operatora na oddziaływanie takich potencjalnie toksycznych produktów, jak również ich wpływ na środowisko. Należy zapewnić warunki sprzyjające opracowywaniu zrównoważonych środowiskowo rozwiązań alternatywnych, które pozwoliłyby przekształcić tego rodzaju produkty o korzystnych zastosowaniach w produkty wolne od mikrodrobin plastiku, umożliwiając ich pozostanie w obrocie. SEAC stwierdził, że środki zaproponowane dla produktów rolnych i ogrodniczych można byłoby uznać za odpowiednie wyłącznie w przypadku pojawienia się w perspektywie średnioterminowej ulegających rozkładowi produktów alternatywnych o przynajmniej zbliżonej funkcjonalności. W rozporządzeniu (UE) 2019/1009 ustanowiono ponadto ogólne zasady przeprowadzania oceny, czy polimery zawarte w produktach nawozowych UE ulegają rozkładowi. W tym kontekście Komisja uznaje za zasadne przyjąć określone warunki i kryteria dopuszczające na potrzeby badania zdolności do rozkładu polimerów zawartych w produktach do zastosowań w sektorze rolnym i ogrodniczym innych niż produkty nawozowe UE, takich jak produkty nawozowe niemające oznakowania CE przy wprowadzaniu do obrotu, aby zapewnić spójność z warunkami przeprowadzania badań określonymi w rozporządzeniu (UE) 2019/1009 i stworzyć warunki sprzyjające opracowywaniu rozwiązań alternatywnych.
- (49) W opinii Komisji środki zarządzania ryzykiem zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i zmodyfikowane przez RAC i SEAC są odpowiednie do ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka. Komisja uważa jednak, że decyzja dotycząca tego, który z tych środków zarządzania ryzykiem jest najodpowiedniejszy do ograniczenia zidentyfikowanego ryzyka, podejmowana w oparciu o wyniki analizy skutków społeczno-ekonomicznych wiążących się z tymi środkami i po uwzględnieniu określonych odstępstw lub okresów przejściowych, powinna należycie uwzględniać specyfikę poszczególnych zastosowań.
- (50) Jednoznaczne wyłączenie osadu ściekowego i kompostu z zakresu ograniczenia zasugerowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i w opiniach RAC i SEAC nie jest konieczne z uwagi na fakt, że mikrocząstki polimerów syntetycznych znajdujące w tych produktach nie zostały w nich zawarte celowo, a zatem przepisy niniejszego rozporządzenia nie mają do nich zastosowania. Natomiast żywność i pasze wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁵⁾ powinny zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia, aby uniknąć podwójnego uregulowania.
- (51) Jeżeli chodzi o kapsułkowanie substancji zapachowych, w opinii Komisji okres 6 lat stanowi najodpowiedniejszy okres przejściowy, ponieważ zapewni branży wystarczająco dużo czasu na zmianę składu wszystkich produktów w przypadkach, w których obecnie brak jest rozwiązań alternatywnych.
- (52) Oczekiwane koszty zmiany składu produktów do makijażu, produktów do warg i produktów do paznokci w odpowiedzi na wprowadzenie proponowanego ograniczenia są wyższe niż w przypadku innych niespłukiwanych produktów kosmetycznych. Biorąc również pod uwagę relatywnie mniejszy udział produktów do makijażu, produktów do warg i produktów do paznokci w ogólnym poziomie emisji mikrodrobin plastiku, Komisja uważa za zasadne wyznaczenie okresu przejściowego o długości 12 lat w kontekście zakazu wprowadzania takich produktów do obrotu, aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na opracowanie odpowiednich rozwiązań alternatywnych i ograniczenie kosztów ponoszonych przez przemysł. Aby jednak zachęcić producentów do zastępowania produktów do makijażu, produktów do warg i produktów do paznokci zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych przed upływem okresu przejściowego, każdy wprowadzany do obrotu produkt do makijażu, produkt do warg i pro-

⁽²⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

dukt do paznokci, który wciąż zawiera mikrocząstki polimerów syntetycznych, powinien być opatrzony adnotacją informującą konsumentów o tym fakcie począwszy od dnia 17 października 2031 r. Aby uniknąć zbędnych obciążeń na dostawców, a także nie dopuścić do przypadków wycofywania produktów od konsumentów, dostawcy nie powinni być zobowiązani do umieszczania wspomnianej powyżej adnotacji na produktach, które zostały już wprowadzone do obrotu przed dniem 17 października 2031 r. przez określony dodatkowy okres.

- (53) Jeżeli chodzi o wypełnienie granulatem stosowane w syntetycznych nawierzchniach sportowych, Komisja uważa, że wydłużenie okresu przejściowego w kontekście zakazu wprowadzania tego produktu do obrotu do 8 lat jest uzasadnione, ponieważ pozwala na to, aby większa liczba istniejących syntetycznych nawierzchni sportowych zawierających ten produkt zakończyła cykl eksploatacji w naturalny sposób zanim konieczna będzie ich wymiana.
- (54) Jeżeli chodzi o środek zarządzania ryzykiem nakładający obowiązek dostarczenia instrukcji użytkowania i usuwania, w odniesieniu do dostawców wyrobów do diagnostyki *in vitro* zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych za zasadne uznaje się wyznaczenie okresu przejściowego dłuższego niż 24 miesiące, aby zapewnić możliwość przekazania informacji na temat prawidłowego usuwania takich mikrocząstek podmiotom na kolejnych etapach łańcucha dostaw, a w przypadku wprowadzenia zmian w ulotce dołączonej do takiego wyrobu lub w jego opakowaniu – dać wystarczająco dużo czasu na uzyskanie, w razie potrzeby, wymaganych zezwoleń wydawanych przez organy regulacyjne. Zdaniem Komisji powinno się ponadto uwzględnić najnowsze osiągnięcia technologiczne w dziedzinie etykiet elektronicznych oraz fakt powszechnego korzystania z mobilnych urządzeń elektronicznych. Ograniczenie powinno zatem zapewniać możliwość uzyskania cyfrowego dostępu do instrukcji użytkowania i usuwania w formie elektronicznej jako dodatkowej metody przekazywania informacji.
- (55) W dyrektywie 2001/83/WE i w rozporządzeniu (UE) 2019/6 ustanowiono wymóg umieszczenia instrukcji użytkowania i usuwania, odpowiednio, produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych na opakowaniu lub w ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego. Komisja nie uznaje zatem za konieczne nakładania dodatkowych zobowiązań w zakresie instrukcji użytkowania i usuwania produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (56) Jeżeli chodzi o wymogi dotyczące sporządzania sprawozdań zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, zmienione przez RAC i SEAC, Komisja stwierdza, że pomogą one monitorować skuteczność instrukcji użytkowania i usuwania oraz wzbogacą bazę dowodową na potrzeby zarządzania ryzykiem związanym z zastosowaniami wyłączonymi z zakazu wprowadzania do obrotu. Komisja uważa ponadto, że w informacjach przekazywanych Agencji należy uwzględnić odniesienie do obowiązujących odstępstw, aby usprawnić proces egzekwowania bez nakładania dodatkowych obciążeń na przemysł. Co więcej, producenci i dalsi użytkownicy przemysłowi powinni być zobowiązani do szacowania i zgłaszania swoich własnych emisji. Aby zapewnić monitorowanie i zgłaszanie wszystkich emisji na poszczególnych etapach łańcucha dostaw bez nakładania nadmiernego obciążenia na użytkowników końcowych, dostawcy produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych wprowadzający te produkty do obrotu po raz pierwszy i oferujący je użytkownikom profesjonalnym i ogółowi społeczeństwa powinni ponadto oszacować również, poza swoimi własnymi emisjami, emisje niższego szczebla od chwili wprowadzenia produktu do obrotu do chwili jego usunięcia po jego zastosowaniu końcowym i zgłaszać Agencji ilość emisji ogółem. Aby zagwarantować optymalne wykorzystywanie zgłaszanych informacji i usprawnić egzekwowanie ograniczenia, tego rodzaju informacje należy również udostępnić państwu członkowskiemu.
- (57) Utrata granulatu z tworzyw sztucznych stanowi istotne przemysłowe źródło mikrodrobin plastiku w środowisku. Uczestnicy łańcucha dostaw granulatu z tworzyw sztucznych podejmują już dobrowolne inicjatywy na rzecz ograniczenia utraty granulatu do minimum, które będą również obejmowały sprawozdawczość. W tym kontekście Komisja uważa, że wyznaczenie 24-miesięcznego okresu przejściowego na potrzeby wymogów w zakresie sprawozdawczości dla tego sektora jest uzasadnione.
- (58) Aby uniknąć podwójnego zgłaszania, w przypadku gdy więcej niż jeden uczestnik łańcucha dostaw wprowadza do obrotu ten sam produkt zawierający mikrocząstki polimerów syntetycznych, obowiązek przekazania wymaganych informacji Agencji spoczywa wyłącznie na pierwszym uczestniku tego łańcucha dostaw.
- (59) Aby usprawnić egzekwowanie tego ograniczenia, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy przemysłowi produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych powinni przekazać właściwym organom, na ich żądanie, szczegółowe informacje umożliwiające jednoznaczną identyfikację polimerów objętych zakresem przedmiotowego ograniczenia zawartych w ich produktach oraz określenie funkcji pełnionej przez te polimery w danym produkcie. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy przemysłowi utrzymujący, że określone polimery zawarte w ich produktach są wyłączone z zakresu oznaczenia jako mikrocząstki polimerów syntetycznych z uwagi na ich zdolność do rozkładu lub rozpuszczalność powinni ponadto przekazać właściwym organom, na ich żądanie, informacje potwierdzające właściwości tych polimerów. Dalsi użytkownicy przemysłowi, którzy nie dysponują wymaganymi informacjami, powinni w pierwszej kolejności zwrócić się o ich udostępnienie do swoich dostawców. W celu zagwarantowania poufności informacji handlowych dostawcom, którzy nie chcą ujawnić żądanych informacji dalszym użytkownikom przemysłowym, należy zapewnić możliwość przekazania tych informacji bezpośrednio właściwemu organowi, który o nie wystąpił.

- (60) Aby zapobiec konieczności wycofywania produktów od konsumentów i aby zmniejszyć ilość odpadów, należy umożliwić dalsze wprowadzanie do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych jako takich lub w mieszaninach, który zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 17 października 2023 r. Stosowanie tej zasady nie jest konieczne w przypadku zastosowań mikrocząstek polimerów syntetycznych, dla których wyznaczono okresy przejściowe.
- (61) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (62) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„78. Mikrocząstki polimerów syntetycznych: polimery, które są substancjami stałymi i które spełniają obydwa poniższe warunki:</p> <p>a) są zawarte w cząstkach i stanowią co najmniej 1 % m/m tych cząstek lub tworzą nieprzerwaną powierzchnię powlekającą te cząstki;</p> <p>b) co najmniej 1 % m/m cząstek, o których mowa w lit. a), spełnia dowolny z poniższych warunków:</p> <p>(i) wszystkie wymiary cząstek są równe lub mniejsze niż 5 mm;</p> <p>(ii) długość cząstek jest równa lub mniejsza niż 15 mm, przy czym stosunek długości tych cząstek do ich średnicy jest większy niż 3.</p> <p>Następujące polimery są wyłączone z tego oznaczenia:</p> <p>a) polimery powstałe w wyniku naturalnego procesu polimeryzacji, który dokonał się niezależnie od procesu ich ekstrakcji, będące substancjami niemodyfikowanymi chemicznie;</p> <p>b) polimery, w przypadku których wykazano, że ulegają rozkładowi zgodnie z dodatkiem 15;</p> <p>c) polimery, w przypadku których wykazano, że charakteryzują się rozpuszczalnością większą niż 2 g/l zgodnie z dodatkiem 16;</p> <p>d) polimery niezawierające atomów węgla w swojej strukturze chemicznej.</p>	<p>1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu jako substancje w ich postaci własnej ani – w przypadku gdy mikrocząstki polimerów syntetycznych są obecne w produkcie w celu nadania mu pożądanych właściwości – w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,01 % m/m.</p> <p>2. Do celów niniejszej pozycji stosuje się następujące definicje:</p> <p>a) »cząstka« oznacza drobinę materii niebędącą pojedynczą cząsteczką, mającą określone granice fizyczne;</p> <p>b) »substancja stała« oznacza substancję lub mieszaninę niebędącą cieczą ani gazem;</p> <p>c) »gaz« oznacza substancję lub mieszaninę charakteryzującą się prężnością pary powyżej 300 kPa (absolutną) w temperaturze 50 °C albo substancję lub mieszaninę przechodzącą całkowicie w stan gazowy w temperaturze 20 °C i przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa;</p> <p>d) »ciecz« oznacza substancję lub mieszaninę spełniającą dowolny z poniższych warunków:</p> <p>(i) substancję lub mieszaninę charakteryzującą się prężnością pary nie większą niż 300 kPa w temperaturze 50 °C, która nie przechodzi całkowicie w stan gazowy w temperaturze 20 °C i przy normalnym ciśnieniu 101,3 kPa i której temperatura topnienia lub początek temperatury topnienia wynosi 20 °C lub poniżej przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa;</p> <p>(ii) substancja lub mieszanina spełnia kryteria ustanowione w standardowej metodzie badawczej D 4359-90 służącej do ustalania, czy dany materiał jest cieczą, czy też substancją stałą, opracowanej przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM);</p> <p>(iii) substancja lub mieszanina pomyślnie przeszła badanie płynności (badanie z użyciem penetrometru) opisane w rozdziale 2.3.4 części 2 załącznika A do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (umowy ADR) zawartej w Genewie w dniu 30 września 1957 r.;</p> <p>e) »produkt do makijażu« oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z określonymi zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego, mianowicie z naskórkiem, brwiami i rzęsami, którego wyłącznym lub głównym celem jest zmiana ich wyglądu.</p> <p>3. W przypadku braku możliwości ustalenia stężenia mikrocząstek polimerów syntetycznych, o których mowa w niniejszej pozycji, przy wykorzystaniu dostępnych metod analitycznych lub dokumentów towarzyszących do celów weryfikacji zgodności ze stężeniem granicznym ustanowionym w pkt 1 pod uwagę bierze się wyłącznie cząstki co najmniej następującej wielkości:</p> <p>a) 0,1 µm w dowolnym wymiarze w przypadku cząstek, których suma wszystkich wymiarów jest równa 5 mm lub mniejsza;</p> <p>b) 0,3 µm długości w przypadku cząstek, których długość jest równa 15 mm lub mniejsza, przy czym stosunek długości tych cząstek do ich średnicy jest większy niż 3.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. Pkt 1 nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu:
 - a) mikrocząstek polimerów syntetycznych jako substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin, jeżeli są one przeznaczone do wykorzystania w zakładach przemysłowych;
 - b) produktów leczniczych wchodzących w zakres dyrektywy 2001/83/WE i weterynaryjnych produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (*);
 - c) produktów nawozowych UE wchodzących w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 (**);
 - d) dodatków do żywności wchodzących w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 (***)
 - e) wyrobów do diagnostyki *in vitro*, w tym wyrobów wchodzących w zakres rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (****);
 - f) żywności w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, nieobjętej lit. d) niniejszego punktu, oraz paszy zdefiniowanej w art. 3 pkt 4 wspomnianego rozporządzenia.
5. Pkt 1 nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu następujących mikrocząstek polimerów syntetycznych jako substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin:
 - a) mikrocząstek polimerów syntetycznych oddzielanych przy zastosowaniu środków technicznych, co pozwala zapobiec ich uwalnianiu do środowiska, jeżeli korzysta się z nich zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ich użytkowania podczas zamierzonego zastosowania końcowego;
 - b) mikrocząstek polimerów syntetycznych, których właściwości fizyczne zostały trwale zmienione podczas zamierzonego zastosowania końcowego w taki sposób, że dany polimer nie wchodzi już w zakres niniejszej pozycji;
 - c) mikrocząstki polimerów syntetycznych, które zostały trwale zamknięte w stałej formie podczas zamierzonego zastosowania końcowego.
6. Jeżeli chodzi o wymienione poniżej zastosowania, zakaz ustanowiony w pkt 1 obowiązuje:
 - a) od dnia 17 października 2029 r. w odniesieniu do mikrocząstek polimerów syntetycznych przeznaczonych do kapsułkowania substancji zapachowych;
 - b) od dnia 17 października 2027 r. w odniesieniu do »produktów splukiwanych« zdefiniowanych w pkt 1 lit. a) preambuły do załączników II–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, chyba że takie produkty wchodzi w zakres lit. a) niniejszego punktu lub zawierają mikrocząstki polimerów syntetycznych przeznaczone do stosowania w charakterze materiału ściernego, tj. do złuszczenia, polerowania lub czyszczenia (»mikrogranulki plastiku«);
 - c) od dnia 17 października 2035 r. w odniesieniu do produktów do warg zdefiniowanych w pkt 1 lit. e) preambuły do załączników II–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, produktów do paznokci zdefiniowanych w pkt 1 lit. g) preambuły do załączników II–VI do tego rozporządzenia oraz produktów do makijażu wchodzących w zakres tego rozporządzenia, chyba że takie produkty wchodzi w zakres lit. a) lub b) niniejszego punktu lub zawierają mikrogranulki plastiku;

- d) od dnia 17 października 2029 r. w odniesieniu do produktów niesplukiwanych zdefiniowanych w pkt 1 lit. b) preambuły do załączników II–VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, chyba że takie produkty wchodzą w zakres lit. a) lub c) niniejszego punktu;
 - e) od dnia 17 października 2028 r. w odniesieniu do detergentów zdefiniowanych w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (WE) nr 648/2004, wosków, środków do polerowania i odświeżaczy powietrza, chyba że takie produkty wchodzą w zakres lit. a) niniejszego punktu lub zawierają mikrogranulki plastiku;
 - f) od 17 października 2029 r. w odniesieniu do »wyrobów« wchodzących w zakres rozporządzenia (UE) 2017/745 (****), chyba że wyroby te zawierają mikrogranulki plastiku;
 - g) od dnia 17 października 2028 r. w odniesieniu do »produktów nawozowych« zdefiniowanych w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2019/1009, które nie wchodzą w zakres tego rozporządzenia;
 - h) od dnia 17 października 2031 r. w odniesieniu do środków ochrony roślin w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (*****), i nasion zaprawionych tymi środkami oraz produktów biobójczych zdefiniowanych w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (*****);
 - i) od dnia 17 października 2028 r. w odniesieniu do produktów przeznaczonych do stosowania w sektorze rolniczym i ogrodniczym, które nie wchodzą w zakres lit. g) ani h);
 - j) od dnia 17 października 2031 r. w odniesieniu do wypełnienia granulatem stosowanego w syntetycznych nawierzchniach sportowych.
7. Od dnia 17 października 2025 r. dostawcy mikrocząstek polimerów syntetycznych, o których mowa w pkt 4 lit. a), są zobowiązani do przekazywania następujących informacji:
- a) instrukcji użytkowania i usuwania wyjaśniających dalszym użytkownikom przemysłowym, w jaki sposób zapobiegać uwalnianiu mikrocząstek polimerów syntetycznych do środowiska;
 - b) oświadczenia o następującej treści: »Dostarczone mikrocząstki polimerów syntetycznych spełniają warunki ustanowione w pozycji 78 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady«;
 - c) informacji na temat ilości lub, w stosownych przypadkach, stężenia mikrocząstek polimerów syntetycznych w substancji lub mieszaninie;
 - d) informacji ogólnych dotyczących tożsamości polimerów zawartych w substancji lub mieszaninie, umożliwiających producentom, dalszym użytkownikom przemysłowym i innym dostawcom wywiązać się z zobowiązań spoczywających na nich zgodnie z pkt 11 i 12.
8. Od dnia 17 października 2026 r. dostawcy produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych, o których mowa w pkt 4 lit. e), a od dnia 17 października 2025 r. dostawcy produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych, o których mowa w pkt 4 lit. d) i w pkt 5, są zobowiązani do przekazywania instrukcji użytkowania i usuwania wyjaśniających użytkownikom profesjonalnym i ogółowi społeczeństwa, w jaki sposób zapobiegać uwalnianiu mikrocząstek polimerów syntetycznych do środowiska.

9. Od dnia 17 października 2031 r. do dnia 16 października 2035 r. dostawcy produktów, o których mowa w pkt 6 lit. c) i które zawierają mikrocząstki polimerów syntetycznych, są zobowiązani przedstawić oświadczenie o następującej treści: »Ten produkt zawiera mikrodrobiny plastiku«. Produkty wprowadzone do obrotu przed dniem 17 października 2031 r. nie muszą jednak być opatrzone tym oświadczeniem do dnia 17 grudnia 2031 r.
10. Informacje, o których mowa w pkt 7, 8 i 9, należy przedstawić w postaci dobrze widocznego, czytelnego i nieusuwalnego tekstu lub – w razie potrzeby w przypadku informacji, o których mowa w pkt 7 i 8 – w formie piktogramów. Odpowiedni tekst lub piktogramy należy zamieścić na etykiecie, opakowaniu lub ulotce dołączanej do opakowania produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych lub – w przypadku informacji, o których mowa w pkt 7 – na karcie charakterystyki. Poza tekstem lub piktogramami dostawcy mogą dostarczyć narzędzie cyfrowe dające dostęp do tych informacji w wersji elektronicznej. Jeżeli instrukcje użytkowania i usuwania są przekazywane zgodnie z pkt 7, 8 i 9 w formie tekstu, należy sporządzić je w językach urzędowych państw członkowskich, na rynku których dana substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, chyba że odpowiednie państwa członkowskie postanowią inaczej.
11. Od 2026 r. producenci i dalsi użytkownicy przemysłowi mikrocząstek polimerów syntetycznych w postaci granulek, płatków i proszków wykorzystywanych jako materiał wsadowy w procesie wytwarzania tworzyw sztucznych w zakładach przemysłowych, a od 2027 r. inni producenci mikrocząstek polimerów syntetycznych i inni dalsi użytkownicy przemysłowi wykorzystujący mikrocząstki polimerów syntetycznych w zakładach przemysłowych przedkładają Agencji do dnia 31 maja każdego roku następujące informacje:
- opis zastosowań mikrocząstek polimerów syntetycznych w poprzednim roku kalendarzowym;
 - w odniesieniu do każdego zastosowania mikrocząstek polimerów syntetycznych – informacje ogólne dotyczące tożsamości użytych polimerów;
 - w odniesieniu do każdego zastosowania mikrocząstek polimerów syntetycznych – szacunkową ilość mikrocząstek polimeru syntetycznego uwolnionych do środowiska w poprzednim roku kalendarzowym, która obejmuje również ilość mikrocząstek polimerów syntetycznych uwolnionych do środowiska podczas transportu;
 - w odniesieniu do każdego zastosowania mikrocząstek polimerów syntetycznych – odniesienie do odstępstwa ustanowionego w pkt 4 lit. a).
12. Od 2027 r. dostawcy produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych, o których mowa w pkt 4 lit. b), d) i e) oraz pkt 5, wprowadzanych do obrotu po raz pierwszy i oferowanych użytkownikom profesjonalnym i ogółowi społeczeństwa, przedkładają Agencji do dnia 31 maja każdego roku następujące informacje:
- opis zastosowań końcowych, w związku z którymi mikrocząstki polimerów syntetycznych zostały wprowadzone do obrotu w poprzednim roku kalendarzowym;

	<ul style="list-style-type: none">b) w odniesieniu do każdego zastosowania końcowego, w związku z którym mikrocząstki polimerów syntetycznych zostały wprowadzone do obrotu – informacje ogólne dotyczące tożsamości polimerów wprowadzonych do obrotu w poprzednim roku kalendarzowym;c) w odniesieniu do każdego zastosowania końcowego, w związku z którym mikrocząstki polimerów syntetycznych zostały wprowadzone do obrotu – szacunkową ilość mikrocząstek polimeru syntetycznego uwolnionych do środowiska w poprzednim roku kalendarzowym, która obejmuje również ilość mikrocząstek polimerów syntetycznych uwolnionych do środowiska podczas transportu;d) w odniesieniu do każdego zastosowania mikrocząstek polimerów syntetycznych – odniesienie do mających zastosowanie odstępstw ustanowionych w pkt 4 lit. b), d) lub e) lub w pkt 5 lit. a), b) lub c). <p>13. Agencja udostępnia państwom członkowskim informacje przedłożone na podstawie pkt 11 i 12.</p> <p>14. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy przemysłowi produktów zawierających mikrocząstki polimerów syntetycznych przekazują właściwym organom, na ich żądanie, szczegółowe informacje dotyczące tożsamości polimerów objętych niniejszą pozycją zawartych w określonych produktach oraz funkcji pełnionej przez te polimery w tych produktach. Szczegółowe informacje dotyczące tożsamości polimerów muszą być wystarczające, aby umożliwić jednoznaczną identyfikację polimerów, i obejmują w stosownych przypadkach co najmniej informacje określone w pkt 2.1–2.2.3 i pkt 2.3.5, 2.3.6 i 2.3.7 załącznika VI. Jeżeli dalsi użytkownicy przemysłowi nie mają dostępu do tych informacji, zwracają się oni z wnioskiem o ich przekazanie do swojego dostawcy w ciągu 7 dni od otrzymania wniosku od właściwych organów i niezwłocznie informują te organy o wystosowanym wniosku. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w akapicie drugim, dostawcy przekazują odpowiednie informacje w ciągu 30 dni dalszemu użytkownikowi przemysłowemu lub bezpośrednio właściwemu organowi, który się zwrócił z wnioskiem o ich przekazanie. W przypadku gdy dostawca przekazuje informacje dalszemu użytkownikowi przemysłowemu, dalszy użytkownik przemysłowy niezwłocznie przekazuje te informacje właściwym organom. W przypadku gdy dostawca przekazuje informacje bezpośrednio organowi, to jest on zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie zainteresowanego dalszego użytkownika przemysłowego.</p> <p>15. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy przemysłowi produktów zawierających polimery, co do których twierdzi się, że są wyłączone z zakresu oznaczenia jako mikrocząstki polimerów syntetycznych z uwagi na ich zdolność do rozkładu lub rozpuszczalność, bezzwłocznie przekazują właściwym organom, na ich żądanie, informacje potwierdzające, że polimery te w stosownych przypadkach ulegają rozkładowi zgodnie z dodatkiem 15 lub są rozpuszczalne zgodnie z dodatkiem 16.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- | | |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 16. Pkt 1 nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych jako takich lub w mieszaninach, wprowadzanych do obrotu przed dniem 17 października 2023 r. Akapit pierwszy nie ma jednak zastosowania do wprowadzania do obrotu mikrocząstek polimerów syntetycznych do zastosowań wymienionych w pkt 6. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).
- (**) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1).
- (***) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).
- (****) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).
- (*****) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).
- (*****) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).
- (*****) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).;

2) dodaje się następujące dodatki 15 i 16:

„Dodatek 15

Pozycja 78 – Zasady dotyczące potwierdzania zdolności do rozkładu

W niniejszym dodatku określono zasady dotyczące potwierdzania zdolności polimerów do rozkładu do celów pozycji 78, a mianowicie dozwolone metody badawcze i kryteria dopuszczające dla tych metod. Metody badawcze opracowano w celu dokonania pomiaru rozkładu biotycznego, chociaż nie można wykluczyć, że podczas badania ma miejsce rozkład abiotyczny i ma on wpływ na wyniki badania.

Badania przeprowadzają laboratoria działające zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianej w dyrektywie 2004/10/WE lub innymi międzynarodowymi normami uznanymi za równoważne przez Komisję lub Agencję albo akredytowanymi zgodnie z normą ISO 17025.

1. Metody badawcze

Dozwolone metody badawcze podzielono na pięć grup na podstawie ich struktury i założeń. Spełnienie kryteriów dopuszczających w którejkolwiek z dozwolonych metod badawczych w grupach 1–3 jest wystarczające, aby wykazać, że polimer lub polimery zawarte w badanym materiale i poddane badaniu ulegają rozkładowi i w związku z tym są wyłączone z zakresu pozycji 78. W przypadku gdy badania w grupie 4 lub 5 są stosowane w celu wykazania zdolności do rozkładu polimerów do zastosowań innych niż w sektorze rolniczym i ogrodniczym, kryteria dopuszczające muszą być spełnione w trzech elementach środowiska wybranych w następujący sposób:

element 1: woda słodka, estuaryjna lub morska;

element 2:

a) osady wód słodkich, estuaryjnych lub morskich; lub

b) miejsce styku wód słodkich, estuaryjnych lub morskich i osadów;

element 3: gleba.

1.1. Grupa 1. Metody badań przesiewowych i kryteria dopuszczające służące wykazaniu szybkiej biodegradacji

1.1.1. Dozwolone metody badawcze w grupie 1:

T1. »Szybka biodegradowalność« (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. »Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)« [Szybka biodegradowalność – CO₂ w szczelnie zamkniętych naczyniach (badanie fazy gazowej nad roztworem)] (OECD TG 310).

1.1.2. Kryteria dopuszczające: 60 % mineralizacji zmierzonej w ciągu 28 dni jako wydzielony CO₂ lub zużyty O₂. Wymóg dotyczący 10-dniowego okna, o którym mowa w wytycznych dotyczących badań T1 i T2, nie musi być spełniony.

1.2. Grupa 2. Zmodyfikowane i rozszerzone metody badań przesiewowych i kryteria dopuszczające służące wykazaniu szybkiej biodegradacji

1.2.1. Dozwolone metody badawcze w grupie 2:

T1. »Szybka biodegradowalność« (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. »Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)« [Szybka biodegradowalność – CO₂ w szczelnie zamkniętych naczyniach (badanie fazy gazowej nad roztworem)] (OECD TG 310);

T3. »Biodegradability in Seawater« [Biodegradowalność w wodzie morskiej] (OECD TG 306).

1.2.2. W przypadku metod badawczych w grupie 2 czas trwania badania można wydłużyć do 60 dni i zastosować większe naczynia do badań.

1.2.3. Kryteria dopuszczające: 60 % mineralizacji zmierzonej w ciągu 60 dni jako zużyty O₂ (dozwolone tylko w przypadku badań T1 i T2) lub wydzielony CO₂. Wymóg dotyczący 10-dniowego okna, o którym mowa w wytycznych dotyczących badań T1 i T2, nie musi być spełniony.

1.3. Grupa 3. Metody badań przesiewowych i kryteria dopuszczające służące wykazaniu degradacji właściwej

1.3.1. Dozwolone metody badawcze w grupie 3:

T4. »Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)« [Biodegradowalność właściwa: zmodyfikowane badanie MITI (II)] (OECD 302C).

- 1.3.2. Nie dopuszcza się wstępnej adaptacji inokulum, o której mowa w wytycznych dotyczących badania T4.
- 1.3.3. Kryteria dopuszczające: ≥ 70 % mineralizacji zmierzonej jako zużyty O_2 lub wydzielony CO_2 w ciągu 14 dni.
- 1.4. *Grupa 4. Metody badań przesiewowych i kryteria dopuszczające służące wykazaniu degradacji w stosunku do materiału odniesienia*
- 1.4.1. Dozwolone metody badawcze w grupie 4:
- T5. »Oznaczanie całkowitej biodegradacji tlenowej materiałów polimerowych w środowisku wodnym – Metoda analizy wydzielanego dwutlenku węgla« (EN ISO 14852:2021);
- T6. »Oznaczanie całkowitej biodegradacji tlenowej materiałów polimerowych w środowisku wodnym – Metoda pomiaru zapotrzebowania tlenu w zamkniętym respirometrze« (EN ISO 14851:2019);
- T7. »Tworzywa sztuczne – Oznaczanie biodegradacji tlenowej niepływających materiałów polimerowych na granicy faz woda morska/osad — Metoda analizy wydzielonego ditlenku węgla« (EN ISO 19679:2020);
- T8. »Tworzywa sztuczne – Oznaczanie biodegradacji tlenowej niepływających materiałów polimerowych na granicy faz woda morska/osad piasku –Metoda pomiaru zapotrzebowania tlenu w zamkniętym respirometrze« (EN ISO 18830:2016);
- T9. »Tworzywa sztuczne – -Oznaczanie całkowitej biodegradacji tlenowej materiałów polimerowych w glebie za pomocą pomiaru zapotrzebowania tlenu w respirometrze lub ilości wydzielonego ditlenku węgla« (EN ISO 17556:2019);
- T10. »Tworzywa sztuczne – Oznaczanie tlenowej biodegradacji materiałów niepływających narażonych na osady morskie – Metoda analizy wydzielonego ditlenku węgla« (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Przy stosowaniu metod badawczych T7 i T8 należy uwzględnić specyfikacje określone w normie ISO 22403:2020 »Tworzywa sztuczne – Ocena wewnętrznej biodegradowalności materiałów narażonych na inokulację morską w mezofilnych, tlenowych warunkach laboratoryjnych – Metody badań i wymagania«.
- 1.4.3. W przypadku metod badawczych w grupie 4 nie dopuszcza się wstępnej adaptacji inokulum. Wynik podaje się jako maksymalny poziom degradacji określony na podstawie fazy plateau krzywej degradacji lub jako najwyższą wartość, jeżeli plateau nie zostało osiągnięte. Forma, rozmiar i powierzchnia materiału odniesienia muszą być porównywalne z formą, rozmiarem i powierzchnią badanego materiału. Jako materiały odniesienia można stosować następujące materiały:
- kontrole dodatnie: materiały biodegradowalne, takie jak celuloza mikrokrystaliczna w postaci proszku, bezpopiołowe filtry celulozowe lub poli- β -hydroksymaślan;
 - kontrole ujemne: polimery niebiodegradowalne, takie jak polietylen lub polistyren.
- 1.4.4. Kryteria dopuszczające: ostateczna degradacja ≥ 90 % w stosunku do degradacji materiału odniesienia w ciągu:
- 6 miesięcy w testach w warunkach wodnych, lub
 - 24 miesięcy w testach w glebie, osadzie lub na styku wody i osadu.
- 1.5. *Grupa 5. Metody badań symulacyjnych i kryteria dopuszczające służące wykazaniu degradacji w odpowiednich warunkach środowiskowych*
- 1.5.1. Dozwolone metody badawcze w grupie 5:
- T11. »Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil« [Tlenowa i beztlenowa przemiana w glebie] (OECD TG 307)
- T12. »Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems« [Tlenowa i beztlenowa przemiana w systemach osadów wodnych] (OECD TG 308)
- T13. »Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test« [Mineralizacja tlenowa w wodach powierzchniowych – symulacyjne badanie biodegradacji] (OECD TG 309)

1.5.2. Wymagane temperatury badania wynoszą 12 °C w przypadku wody słodkiej/estuaryjnej oraz osadów wód słodkich/estuaryjnych i gleby, a także 9 °C w przypadku wody morskiej i osadów morskich, ponieważ są to średnie temperatury dla tych elementów w Unii.

1.5.3. Kryteria dopuszczające:

- czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej, słodkiej lub estuaryjnej jest krótszy niż 60 dni;
- czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich lub dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest krótszy niż 180 dni;
- czas połowicznego rozpadu w glebie jest krótszy niż 180 dni.

2. Szczegółowe wymogi dotyczące wykazywania zdolności do rozkładu polimerów zawartych w produktach przeznaczonych do stosowania w sektorze rolniczym i ogrodnictwem

2.1. *Produkty nawozowe zawierające polimery, które są substancjami otoczkującymi lub które zwiększają zdolność do zatrzymywania wody lub zwilżalność produktu*

Zdolność do rozkładu polimerów, które są substancjami otoczkującymi lub które zwiększają zdolność do zatrzymywania wody lub zwilżalność w produktach nawozowych, określonych w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2019/1009, nieobjętych zakresem tego rozporządzenia, wykazuje się zgodnie z aktami delegowanymi, o których mowa w art. 42 ust. 6 tego rozporządzenia. W przypadku braku aktów delegowanych takie polimery nie mogą być wprowadzane do obrotu w produktach nawozowych, które nie wchodzą w zakres rozporządzenia (UE) 2019/1009, po dniu 17 października 2028 r.

2.2. *Produkty rolne i ogrodnicze inne niż produkty nawozowe, o których mowa w pkt 2.1*

W przypadku gdy stosowane są metody badawcze grupy 4 lub 5, zdolność do rozkładu polimerów zawartych w produktach przeznaczonych do stosowania w rolnictwie lub ogrodnictwie, innych niż produkty nawozowe, o których mowa w pkt 2.1, wykazuje się w co najmniej dwóch elementach środowiska wybranych w następujący sposób:

element 1: woda słodka, estuaryjna lub morska;

element 2: gleba.

Aby polimer zawarty w produkcie przeznaczonym do stosowania w rolnictwie lub ogrodnictwie, innym niż produkt nawozowy, o którym mowa w pkt 2.1, mógł zostać uznany za ulegający rozkładowi w zakresie pozycji 78, musi ulec rozkładowi w 90 %:

- a) w glebie w ciągu 48 miesięcy od zakończenia okresu funkcjonalności danego produktu; okres funkcjonalności jest to czas następujący po zastosowaniu produktu, w którym produkt spełnia swoją funkcję;
- b) w wodzie w ciągu:
 - (i) 12 miesięcy plus okres funkcjonalności produktu, w przypadku gdy stosowane są metody badawcze grupy 4; lub
 - (ii) 16 miesięcy plus okres funkcjonalności produktu, w przypadku gdy stosowane są metody badawcze w grupie 5.

W tym celu kryteria dopuszczające dla metod badawczych w grupie 4 i 5 modyfikuje się, aby wskazać wartość procentową degradacji (w przypadku grupy 4) lub czas połowicznego rozpadu (w przypadku grupy 5), który należy stwierdzić pod koniec standardowego czasu trwania badania w celu osiągnięcia warunków określonych w poprzednim punkcie.

Zmodyfikowane kryteria dopuszczające dla metod badawczych z grupy 4 i 5 są określone odpowiednio w tabelach A i B.

Tabela A

Grupa 4 – kryteria dopuszczające dotyczące polimerów zawartych w produktach przeznaczonych do zastosowań w rolnictwie lub ogrodnictwie, wymienione według długości okresu funkcjonalności (FP) i rodzaju badania

Metoda badawcza	Oceniane kryterium	Kryterium dopuszczające (FP = 0)	Kryterium dopuszczające (FP = 1 miesiąc)	Kryterium dopuszczające (FP = 2 miesiące)	Kryterium dopuszczające (FP = 3 miesiące)	Kryterium dopuszczające (FP = 6 miesięcy)	Kryterium dopuszczające (FP = 9 miesięcy)
T9 (gleba)	rozkład docelowy po 24 miesiącach	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 i T6 (wody powierzchniowe)	rozkład docelowy po 6 miesiącach	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
----------------------------------	----------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabela B

Grupa 5 – kryteria dopuszczające dotyczące polimerów zawartych w produktach przeznaczonych do zastosowań w rolnictwie lub ogrodnictwie, wymienione według długości okresu funkcjonalności (FP) i rodzaju badania

Metoda badawcza	Oceniane kryterium	Kryterium dopuszczające (FP = 0)	Kryterium dopuszczające (FP = 1 miesiąc)	Kryterium dopuszczające (FP = 2 miesiące)	Kryterium dopuszczające (FP = 3 miesiące)	Kryterium dopuszczające (FP = 6 miesięcy)	Kryterium dopuszczające (FP = 9 miesięcy)
T11 (gleba, 48 miesięcy + FP)	Czas połowicznego rozpadu (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dni	DegT50 ≤ 449 dni	DegT50 ≤ 458 dni	DegT50 ≤ 467 dni	DegT50 ≤ 495 dni	DegT50 ≤ 522 dni
T13 (wody powierzchniowe, 16 miesięcy + FP)	Czas połowicznego rozpadu (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dni	DegT50 ≤ 156 dni	DegT50 ≤ 165 dni	DegT50 ≤ 174 dni	DegT50 ≤ 202 dni	DegT50 ≤ 229 dni

W przypadku okresów funkcjonalności nieuwzględnionych w tabelach A lub B kryteria dopuszczające oblicza się przy użyciu wzorów rozkładu wykładniczego wskazanych poniżej.

Grupa 4, T9 (gleba):

Docelowy rozkład w ciągu 24 miesięcy ($TD_{24\ m}$) oblicza się w następujący sposób:

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

Grupa 4, T5 i T6 (wody powierzchniowe):

Docelowy rozkład w ciągu 6 miesięcy ($TD_{6\ m}$) oblicza się w następujący sposób:

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

Grupa 5, T11 (gleba) i T13 (wody powierzchniowe):

Czas połowicznego rozpadu (DegT50) stwierdzony po zakończeniu czasu trwania badania z grupy 5 oblicza się w następujący sposób:

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

gdzie:

c to średnia liczba dni w miesiącu, obliczona jako:

$$c = 365,25/12$$

λ to wskaźnik rozpadu, obliczany jako:

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

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

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

t_{90} oznacza czas do rozpadu w 90 %, obliczony jako:

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

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

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

FP to okres funkcjonalności, wyrażony w miesiącach.

3. Wymagania szczegółowe dotyczące materiału, który ma być użyty w badaniach rozkładu

Badanie przeprowadza się na materiale do badań składającym się z polimeru lub polimerów zawartych w cząstkach lub tworzących jednolitą powłokę na cząstkach («cząstki polimeru»), które to cząstki są porównywalne pod względem składu, postaci, wielkości i powierzchni do cząstek polimeru obecnych w produkcji lub, jeżeli nie jest to technicznie wykonalne, do cząstek polimeru usuwanych lub uwalnianych do środowiska.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego polimery stosowane do kapsułkowania mogą być badane w każdej z następujących postaci:

- w postaci wprowadzonej do obrotu;
- w postaci wyizolowanej powłoki;
- w postaci wprowadzonej do obrotu, w której rdzeń organiczny materiału jest zastąpiony materiałem obojętnym, takim jak szkło.

Badany materiał musi mieć porównywalną grubość do stałej powłoki polimerowej cząstki wprowadzonej do obrotu. Jeżeli rozkład ocenia się w odniesieniu do materiału odniesienia, o którym mowa w pkt 1.4.3, postać, rozmiar i powierzchnia materiału odniesienia muszą być porównywalne z postacią, rozmiarem i powierzchnią badanego materiału.

Jeżeli badany materiał zawiera więcej niż jeden polimer, a w celu potwierdzenia rozkładu stosowane są metody badawcze z grup 1, 2 lub 3, rozkład każdego z polimerów należy wykazać w jeden z następujących sposobów:

- poprzez oddzielne zbadanie rozkładu badanego materiału i poszczególnych polimerów zawartych w badanym materiale przy użyciu dozwolonych metod badawczych i kryteriów dopuszczających określonych w niniejszym dodatku,
- poprzez badanie rozkładu badanego materiału przy użyciu dozwolonych metod badawczych i kryteriów dopuszczających określonych w niniejszym dodatku oraz, podczas badania, wykazanie, za pomocą wszelkich odpowiednich środków, że wszystkie polimery w badanym materiale przyczyniają się do rozkładu obserwowanego podczas badania oraz że każdy polimer spełnia kryteria dopuszczające w odpowiedniej dozwolonej metodzie badawczej określonej w niniejszym dodatku.

W przypadku gdy badany materiał składa się z pojedynczego polimeru, ale zawiera inne niepolimerowe substancje organiczne w stężeniu wyższym niż 10 % m/m badanego materiału, a w celu potwierdzenia rozkładu stosowane są metody badawcze z grup 1, 2 lub 3, zastosowanie ma jeden z następujących warunków:

- rozkład badanego materiału i polimeru zawartego w badanym materiale jest badany oddzielnie przy użyciu dozwolonych metod badawczych i kryteriów dopuszczających określonych w niniejszym dodatku;
- rozkład badanego materiału bada się przy użyciu dozwolonych metod badawczych i kryteriów dopuszczających określonych w niniejszym dodatku, a podczas badania należy wykazać za pomocą wszelkich odpowiednich środków, że polimer przyczynia się do obserwowanego podczas badania rozkładu badanego materiału i spełnia kryteria dopuszczające w odpowiedniej dozwolonej metodzie badawczej określonej w niniejszym dodatku.

Dodatek 16

Pozycja 78 – Zasady dotyczące potwierdzania rozpuszczalności

W niniejszym dodatku określono dozwolone metody badawcze oraz warunki przeprowadzania badań służących potwierdzeniu, że polimer jest rozpuszczalny do celów pozycji 78. Badania przeprowadzają laboratoria działające zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej przewidzianej w dyrektywie 2004/10/WE lub innymi międzynarodowymi normami uznanymi za równoważne przez Komisję lub Agencję albo akredytowanymi zgodnie z normą ISO 17025.

Dozwolone metody badawcze:

1. wytyczna OECD nr 120;
2. wytyczna OECD nr 105.

Badanie przeprowadza się na materiale do badań składającym się z polimeru lub polimerów zawartych w cząstkach lub tworzących jednolitą powłokę na cząstkach («cząstki polimeru»), które to cząstki są porównywalne pod względem składu, postaci, wielkości i powierzchni do cząstek polimeru obecnych w produkcie lub, jeżeli nie jest to technicznie wykonalne, do cząstek polimeru usuwanych lub uwalnianych do środowiska.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu trzeciego w przypadku cząstek polimerów, których wszystkie wymiary są większe niż 0,25 mm lub których stosunek długości do średnicy jest większy niż 3 i które są dłuższe niż 0,25 mm, wielkość cząstek polimerów poddawanych badaniu zmniejsza się zgodnie z wytyczną OECD nr 120, tak aby co najmniej jeden wymiar cząstki polimeru lub – w przypadku cząstek polimerów, których stosunek długości do średnicy jest większy niż 3 – długość cząstki polimeru, mieściły się w przedziale 0,125–0,25 mm. W przypadku cząstek polimerów zawierających oprócz polimeru lub polimerów substancje nieorganiczne, takie jak cząstki polimerów otoczone substancjami nieorganicznymi lub cząstki polimerów, w których polimer jest zaszczipiony na nieorganicznym nośniku, wystarczy wykazać, że polimer spełnia kryterium dopuszczające. W tym celu dopuszcza się badanie rozpuszczalności polimeru lub polimerów przed utworzeniem cząstek polimerów.

Warunki badania rozpuszczalności są następujące:

- temperatura: 20 °C;
- pH: 7;
- ładowanie: 10 g/1 000 ml;
- czas badania: 24 godz.;

kryterium dopuszczające: rozpuszczalność > 2 g/l.”.
