

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/2055**

av den 25 september 2023

**om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Små fragment av syntetiska eller kemiskt modifierade naturliga polymerer förekommer överallt. De är olösliga i vatten, bryts ned mycket långsamt och kan lätt förtäras av levande organismer. Detta väcker farhågor om deras allmänna inverkan på miljön och potentiellt på människors hälsa. Dessa polymerer är vanligt förekommande i miljön och har också påträffats i dricksvatten och livsmedel. De ansamlas i miljön och bidrar till mikroplastföroreningar.
- (2) En stor del av mikroplastföroreningarna bildas oavsiktligt, till exempel vid nedbrytning av större plastavfall, vid slitage av däck och vägmarkeringsfärg eller vid tvätt av syntetiska kläder. Men små fragment av syntetiska eller kemiskt modifierade naturliga polymerer framställs också för att användas som sådana eller tillsätts i produkter.
- (3) I rådets slutsatser den 20 juni 2016 om EU:s handlingsplan för den cirkulära ekonomin<sup>(2)</sup> och den 24 mars 2017 om internationell världshavsförvaltning<sup>(3)</sup> uppmanas kommissionen att föreslå åtgärder för att minska utsläpp av makro- och mikroplaster i den marina miljön, inklusive ett förslag om ett förbud mot polymerer i kosmetika, kroppsvårdsprodukter och tvätt- och rengöringsmedel.
- (4) I ett försök att ta itu med plastföroreningar antog kommissionen i januari 2018 en plaststrategi<sup>(4)</sup> som bland annat syftade till att minska alla källor som bidrar till mikroplastföroreningar. Detta åtagande förnyades i och med offentliggörandet av den europeiska gröna given<sup>(5)</sup> i december 2019, den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin<sup>(6)</sup> i mars 2020 och handlingsplanen för nollförorening<sup>(7)</sup> i maj 2021. Ett av målen för 2030 i den sistnämnda handlingsplanen är att minska mängden mikroplast som släpps ut i miljön med 30 %.

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

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

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

<sup>(4)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *En europeisk strategi för plast i en cirkulär ekonomi* (COM(2018) 28 final).

<sup>(5)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *Den europeiska gröna given* (COM(2019) 640 final).

<sup>(6)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin för ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa* (COM(2020) 98 final).

<sup>(7)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: *Vägen till en frisk planet för alla EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark* (COM(2021) 400 final).

- (5) I september 2018 uppmanade <sup>(8)</sup> Europaparlamentet kommissionen att senast 2020 införa ett förbud mot mikroplaster i kosmetika, kroppsvårdsprodukter, rengöringsmedel och tvätt- och diskmedel.
- (6) Mikroplastföroreningarnas potentiella effekter på miljön och eventuellt människors hälsa har väckt oro världen över. Flera medlemsstater har antagit eller föreslagit särskilda åtgärder. Ett lapptäcke av nationella restriktioner kan dock hämma den inre marknaden och kräver därför harmonisering på unionsnivå.
- (7) Den 9 november 2017 bad <sup>(9)</sup> kommissionen i enlighet med artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) att sammanställa dokumentation för att eventuellt begränsa syntetiska, vattenolösliga polymerer på högst 5 mm (*mikropartiklar av syntetiska polymerer*) som förekommer i produkter för att fylla vissa funktioner (*avsiktligt förekommande*), i syfte att hantera den risk som dessa mikropartiklar kan utgöra för vattenmiljön (*dokumentationen enligt bilaga XV*).
- (8) Den 29 januari 2019 offentliggjorde kemikaliemyndigheten dokumentationen enligt bilaga XV <sup>(10)</sup> där den drog slutsatsen att avsiktlig användning av mikropartiklar av syntetiska polymerer, som leder till utsläpp i miljön, utgör en miljörisk som inte kontrolleras tillräckligt väl och måste hanteras på unionsnivå. Kemikaliemyndigheten uppskattade att mer än 42 000 ton avsiktligt förekommande mikroplaster släpps ut i miljön varje år <sup>(11)</sup>. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs en differentierad riskhanteringsstrategi för att hantera riskerna med sådana mikropartiklar av syntetiska polymerer som inte kontrolleras tillräckligt väl. Ett totalförbud mot utsläppande på marknaden föreslogs för sektorer och tillämpningar där utsläppen ansågs oundvikliga. Anvisningar för användning och bortskaffande föreslogs för att minimera de utsläpp som skulle kunna undvikas. Därutöver föreslogs ett rapporteringskrav för att inhämta information om utsläpp från användningar som inte omfattas av förbudet mot utsläppande på marknaden.
- (9) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs mer specifikt ett förbud mot utsläppande på marknaden av fasta polymerer som ingår i mikropartiklar eller mikropartiklar med ytbeläggning av fasta polymerer, som ett ämne som sådant eller i en blandning i en koncentration som är lika med eller högre än 0,01 viktprocent. Detta beräknas leda till en sammanlagd utsläppsminskning på cirka 500 000 ton mikroplast under den 20-årsperiod som följer på införandet av förbudet. Det motsvarar en minskning på 70 % av kvantifierade utsläpp som annars skulle inträffa. Koncentrationsgränsen på 0,01 % motsvarar den lägsta rapporterade koncentrationen där mikropartiklar av syntetiska polymerer fortfarande kan påverka en produkts funktion.
- (10) På grund av stora variationer i mikropartiklarnas sammansättning, egenskaper och storlek tar dokumentationen enligt bilaga XV inte upp specifika polymerer eller tillsatser eller andra ämnen som polymererna kan innehålla, utan analyserar snarare en grupp polymerer med samma egenskaper i fråga om storlek, storleksförhållande, fast form, syntetiskt ursprung och extrem persistens i miljön.
- (11) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs ett undantag för nedbrytbara eller vattenlösliga polymerer och naturliga polymerer som inte har modifierats kemiskt, eftersom de inte är lika långlivade och därför inte bidrar till den identifierade risken.
- (12) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs ett ramverk med standardiserade testmetoder och kriterier för godkännande för att identifiera nedbrytbarhet med avseende på en begränsning. Testmetoderna utformades för att mäta biotisk nedbrytning, även om det inte kan uteslutas att viss abiotisk nedbrytning sker under testet och bidrar till testresultaten. Testmetoderna grupperades efter utformning och typ av test. Grupperna 1–3 omfattar relativt snabba men strikta screeningtester. Grupperna 4 och 5 omfattar screeningtester och simuleringsstudier som är

<sup>(8)</sup> Europaparlamentets resolution av den 13 september 2018 om en europeisk strategi för plast i en cirkulär ekonomi (P8\_TA(2018)352).

<sup>(9)</sup> Kommissionens begäran av den 9 november 2017 om att Europeiska kemikaliemyndigheten ska utarbeta ett begränsningsförslag som uppfyller kraven i bilaga XVII till Reach-förordningen, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

<sup>(10)</sup> Begränsningsrapport enligt bilaga XV, <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>. Bilaga till begränsningsrapporten enligt bilaga XV, <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

<sup>(11)</sup> Europeiska kemikaliemyndigheten (2020), "Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics", <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbcd504212b>.

alltmer sofistikerade, tekniskt krävande och långa, men där testförhållandena är mer relevanta för miljön. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs att uppfyllande av kriterierna för godkännande i någon av de tillåtna testmetoderna i grupperna 1–5 skulle vara tillräckligt för att påvisa nedbrytbarhet med avseende på begränsningen.

- (13) Vattenlösliga fasta polymerer förlorar sitt fasta tillstånd när de släpps ut i miljön och bidrar därför inte till de identifierade problemen. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs därför internationellt överenskomna metoder för att testa löslighet och undanta de vattenlösliga polymererna från begränsningens tillämpningsområde.
- (14) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs dessutom en diameter på 5 mm i någon dimension som en övre storleksgräns för de aktuella mikropartiklarna av syntetiska polymerer. Detta värde används i stor utsträckning i forskarvärlden och i rättsakter i vissa medlemsstater. Gränsvärdet är också förenligt med den övre gräns för mikrokräp (inklusive mikroplast) som anges i bilagan till kommissionens beslut (EU) 2017/848<sup>(12)</sup> och som används för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG<sup>(13)</sup>. Slutligen framgår det av dokumentationen enligt bilaga XV att partiklar under den storleken är mer benägna att förtäras av biota än större föremål.
- (15) Vissa fiberliknande mikropartiklar av syntetiska polymerer är längre än 5 mm men kortare än 15 mm, till exempel de partiklar som används till förstärkning av bindemedel och betong. Eftersom sådana fiberliknande partiklar är mycket långlivade och bidrar till den identifierade risken ansågs det i dokumentationen enligt bilaga XV att de bör omfattas av begränsningen.
- (16) För att undvika osund substitution, dvs. ersättning av mikropartiklar av syntetiska polymerer med ännu mindre, långlivade polymerpartiklar som kan utgöra en lika stor eller till och med större risk för miljön, inkluderades inledningsvis partiklar under mikroskalan i begränsningens tillämpningsområde. För att överensstämja med den nedre storleksgräns som redan rekommenderas i kommissionens rekommendation C(2022) 3689<sup>(14)</sup> föreslogs en nedre storleksgräns på 1 nm för partiklar och 3 nm för fiberliknande partiklar. De synpunkter som inkom under samrådet om dokumentationen enligt bilaga XV visade dock på betydande praktiska problem, bland annat när det gäller kontrollen av efterlevnaden. För att säkerställa att bestämmelserna efterlevs ändrades dokumentationen enligt bilaga XV, och den nedre storleksgränsen för mikropartiklar av syntetiska polymerer höjdes från 1 nm till 0,1 µm för partiklar och från 3 nm till 0,3 µm för fiberliknande partiklar.
- (17) Partiklar som innehåller eller är belagda med en syntetisk eller kemiskt modifierad naturlig polymer som är fast och olöslig i vatten förekommer i olika storlekar. När dessa partiklar tillsätts i en produkt är det endast vissa av dem som uppfyller storleksgränserna i dokumentationen enligt bilaga XV och bidrar till de identifierade problemen. I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs därför att en polymer bör anses omfattas av begränsningen om, bland annat, minst 1 viktprocent av de partiklar som innehåller eller belagts med polymeren uppfyller dessa storleksgränser.
- (18) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs att flera användningar eller sektorer skulle undantas från förbudet mot utsläppande på marknaden. Det föreslogs att undanta mikropartiklar av syntetiska polymerer för användning i industrianläggningar, eftersom det är lättare att kontrollera utsläpp från sådan användning än till exempel utsläpp från konsumentanvändning eller yrkesmässig användning. För att undvika överreglering i vissa användningsområden och sektorer föreslogs det att läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(15)</sup>, veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6<sup>(16)</sup>, EU-gödselprodukter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009<sup>(17)</sup> och livsmedelstillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

<sup>(12)</sup> Kommissionens beslut (EU) 2017/848 av den 17 maj 2017 om fastställande av kriterier och metodstandarder för god miljöstatus i marina vatten, specifikationer och standardiserade metoder för övervakning och bedömning och om upphävande av beslut 2010/477/EU (EUT L 125, 18.5.2017, s. 43).

<sup>(13)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (Ramdirektiv om en marin strategi) (EUT L 164, 25.6.2008, s. 19).

<sup>(14)</sup> Kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial (C(2022) 3689) (EUT C 229, 14.6.2022, s. 1).

<sup>(15)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(16)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(17)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1).

nr 1333/2008 <sup>(18)</sup> ska undantas från tillämpningsområdet. Kemikaliemyndigheten anser att potentiella utsläpp från produkter för in vitro-diagnostik kan minimeras genom att fastställa villkor för användning och bortskaffande samtidigt som man säkerställer fortsatta samhällsekonomiska fördelar med att använda sådana produkter. Dessutom föreslås undantag från förbudet mot utsläppande på marknaden om risken för utsläpp förväntas minimeras genom att mikropartiklar av syntetiska polymerer innesluts med tekniska metoder, t.ex. i kromatografikolonner, vattenfilterpatroner eller skrivarpatroner, eller permanent förlorar sin partikelform, till exempel på grund av att de expanderar eller bildar en film, såsom i blöjor, nagellack eller färg, eller är permanent inneslutna i en fast grundmassa vid användning, till exempel fibrer som tillsätts i betong eller pellets som råvara för formgjutna varor.

- (19) I dokumentationen enligt bilaga XV bedömdes flera begränsningsalternativ för granulatfyllning för användning i konstgjorda underlag för sport, och det föreslogs antingen ett förbud mot utsläppande på marknaden med en övergångsperiod på 6 år, utan undantag, eller ett förbud mot utsläppande på marknaden med en övergångsperiod på 3 år, med undantag från förbudet vid användning av särskilda riskhanteringsåtgärder som säkerställer att de årliga utsläppen av mikropartiklar av syntetiska polymerer från ett konstunderlag för sport inte överstiger 7 g/m<sup>2</sup>.
- (20) När det gäller förbudet mot utsläppande på marknaden för sektorer eller produkter som identifierats under begränsningsförfarandet föreslogs särskilda övergångsperioder för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att uppfylla begränsningen och övergå till lämpliga alternativ, till exempel nedbrytbara polymerer. Sådana övergångsperioder är också nödvändiga för att medlemsstaterna ska kunna förbereda sig för att tillämpa begränsningen. Slutligen minimeras samhällskostnaderna utan att orsaka onödiga förseningar i utsläppsminskningarna. Inga övergångsperioder föreslogs för andra användningar och produkter som inte identifierats enskilt under begränsningsprocessen.
- (21) När det gäller förbudet mot utsläppande på marknaden av mikrokorn, dvs. mikropartiklar av syntetiska polymerer som används som slipmedel, dvs. för att exfoliera, polera eller rengöra, huvudsakligen i kosmetiska produkter som sköljs av eller tvätt- och rengöringsmedel, föreslogs ingen övergångsperiod eftersom industrin förväntades ha fasat ut användningen frivilligt senast 2020. För kosmetiska produkter utan mikrokorn som sköljs av och som lämnas kvar föreslogs i dokumentationen enligt bilaga XV en övergångsperiod på 4 respektive 6 år.
- (22) För mikropartiklar av syntetiska polymerer som inkapslar doftämnen ansågs det i dokumentationen enligt bilaga XV att övergångsperioder på 5 eller 8 år kan vara lämpliga med hänsyn till deras kostnader och ekonomiska fördelar. För tvätt- och rengöringsmedel, vaxer, polermedel och luftvårdsprodukter ansågs en övergångsperiod på 5 år lämplig för att ge industrin tillräckligt med tid för att se över sina produkter och ersätta mikropartiklar av syntetiska polymerer med något annat.
- (23) För gödselmedel som släpps ut kontrollerat ansågs en övergångsperiod på 5 år vara motiverad för att ge tillverkarna möjlighet att se över sina produkter så att de kan brytas ned ordentligt i miljön. För växtskyddsmedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 <sup>(19)</sup> och utsäde som behandlats med dessa medel samt biocidprodukter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 <sup>(20)</sup> ansågs det nödvändigt med en övergångsperiod på 8 år för att ge industrin tillräckligt med tid för att se över sina produkter, få ett godkännande och släppa ut dem på marknaden, samtidigt som fördelarna med inkapslingstekniken bibehålls under övergångsperioden. När det gäller annan användning inom jordbruk och trädgårdsodling, exempelvis frön belagda med färgämnen, smörjmedel eller andra produkter som inte utgör eller inte innehåller växtskyddsmedel, ansågs det lämpligt med en övergångsperiod på 5 år.
- (24) För produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 <sup>(21)</sup> och som är ämnen eller blandningar ansågs det nödvändigt med 6 år för att ge tillverkarna möjlighet att se över sina produkter och övergå till lämpliga alternativ.

<sup>(18)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(19)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(20)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>(21)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (25) I de fall kravet på anvisningar för användning och bortskaffande kan minimera föroreningar av mikropartiklar av syntetiska polymerer föreslogs i dokumentationen enligt bilaga XV ett undantag från förbudet mot utsläppande på marknaden. I dessa anvisningar bör det förklaras hur produkterna ska användas och bortskaffas på rätt sätt för att minimera utsläppen i miljön.
- (26) I dokumentationen enligt bilaga XV föreslogs dessutom årliga rapporteringskrav för att övervaka effektiviteten i kravet på att tillhandahålla anvisningar för användning och bortskaffande och förbättra de faktaunderlag som finns tillgängliga för riskhantering av de användningar av mikropartiklar av syntetiska polymerer som är undantagna från förbudet mot utsläppande på marknaden.
- (27) Den 3 juni 2020 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) ett yttrande <sup>(22)</sup> i enlighet med artikel 70 i förordning (EG) nr 1907/2006 om dokumentationen enligt bilaga XV. I yttrandet instämde RAC med slutsatserna i dokumentationen enligt bilaga XV om de identifierade riskerna och att den föreslagna begränsningen är en lämplig unionsomfattande åtgärd för att minska dessa risker.
- (28) RAC ansåg att det ur ett riskminskningsperspektiv är lämpligare att inte sätta någon nedre storleksgräns för polymermikropartiklar, dvs. att inkludera alla fiberliknande partiklar som är mindre än 15 µm (med avseende på fibrernas längsta mått) och alla andra partiklar som är mindre än 5 µm. RAC ansåg att om mikropartiklar av syntetiska polymerer som är mindre än 0,1 µm utelämnas från begränsningens tillämpningsområde skulle det antingen kunna möjliggöra fortsatt användning av mikropartiklar av syntetiska polymerer eller till och med främja en övergång till mindre partikelstorlekar för att kringgå begränsningen. Detta skulle kunna äventyra den föreslagna begränsningens effektivitet, eftersom partiklarnas toxicitet förväntas öka ju mindre de är till storleken.
- (29) RAC ansåg vidare att kriterierna för att undanta nedbrytbara polymerer från begränsningen bör vara strängare än de som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV. RAC ansåg särskilt att om det är nödvändigt att utföra tester från grupperna 4 och 5 för att motivera ett undantag, bör dessa tester utföras och godkännas i tre relevanta delar av miljön och inte bara i den mest relevanta delen, såsom föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV.
- (30) När det gäller utsläppande på marknaden av fyllnadsmaterial för användning i konstunderlag för sport uttryckte RAC, med beaktande av utsläppsminskning, praktisk genomförbarhet och verkställbarhet, en tydlig preferens för ett förbud mot utsläppande på marknaden efter en övergångsperiod framför ett undantag från förbudet, under förutsättning att riskhanteringsåtgärder vidtas. Den främsta orsaken till RAC:s preferens var att fyllnadsmaterial för användning i konstgräsplaner är den största bidragande faktorn till användning av mikroplaster i produkter samt den största källan till miljöutsläpp av avsiktligt förekommande mikropartiklar av syntetiska polymerer i Europa. RAC uttryckte också oro gällande de föreslagna riskhanteringsåtgärdernas effektivitet, särskilt när det gäller befintliga underlag för sport och mindre partiklar. Kommittén uppgav också att den inte anser gränsen på 7 g/m<sup>2</sup> per år acceptabel, eftersom detta i sig fortfarande innebär betydande fortsatta utsläpp i miljön.
- (31) Den 10 december 2020 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) ett yttrande i enlighet med artikel 71.1 i förordning (EG) nr 1907/2006, där det konstaterades att den föreslagna begränsningen är en lämplig unionsomfattande åtgärd för att hantera de identifierade riskerna med beaktande av de samhällsekonomiska fördelarna och kostnaderna.
- (32) Med beaktande av RAC:s yttrande föreslog SEAC ändringar av de begränsningar som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV och ansåg att definitionen av mikropartiklar av syntetiska polymerer bör ha en nedre storleksgräns på 1 nm. För att säkerställa att det är möjligt att genomföra, verkställa och övervaka den föreslagna begränsningen medgav SEAC att det åtminstone tillfälligt skulle vara nödvändigt att sätta en nedre storleksgräns på 0,1 µm (100 nm) när det genom analysmetoder eller åtföljande dokumentation inte går att bekräfta koncentrationen av mikropartiklar av syntetiska polymerer under den storleken och det därför inte går att kontrollera att begränsningens koncentrationsgräns efterlevs.

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

- (33) SEAC föreslog att undanta naturliga, nedbrytbara och lösliga polymerer från definitionen av mikropartiklar av syntetiska polymerer, i enlighet med vad som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, men också att polymerer som inte innehåller kol i sin kemiska struktur ska undantas, eftersom nuvarande verktyg för att påvisa persistens inte är lämpliga för sådana polymerer. SEAC ansåg dock att ett sådant undantag skulle behöva bekräftas av RAC.
- (34) För användning vid inkapsling av doftämnen kunde SEAC inte avgöra om 5 eller 8 år skulle vara den lämpligaste övergångsperioden. SEAC rekommenderade därför en översyn av behovet av en övergångsperiod som är längre än 5 år efter införandet av begränsningen och att en sådan översyn inte bör leda till obegränsade undantag.
- (35) Vissa kosmetiska produkter som inte sköljs av, dvs. sminkprodukter, läppprodukter och nagelprodukter, bidrar i liten utsträckning till de totala utsläppen av mikroplaster. På grund av detta och eftersom ett förbud mot mikropartiklar av syntetiska polymerer i dessa produkter skulle kunna påverka kosmetikaindustrin betydligt, ansåg SEAC två ytterligare åtgärder som lämpliga alternativ till förbudet mot utsläppande på marknaden av dessa produkter efter en övergångsperiod på 6 år, i enlighet med vad som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV: antingen lämpliga anvisningar för användning och bortskaffande eller en övergångsperiod som är längre än 6 år. På grund av osäkerheten kring de olika konsekvenserna för industrin och utsläpp kunde SEAC dock inte att avgöra om något av dessa alternativ skulle vara lämpligare än ett förbud och en övergångsperiod på 6 år, såsom föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV.
- (36) SEAC noterade att införandet av riskhanteringsåtgärder för att minska utsläppen från granulutfyllning för användning i konstunderlag för sport sannolikt kommer att medföra betydligt lägre kostnader än att ersätta dem med alternativ. Riskhanteringsåtgärderna skulle dock inte helt eliminera sådana utsläpp, så på lång sikt skulle de vara mindre effektiva än ett förbud. Därför drog SEAC slutsatsen att valet av ett av alternativen endast kunde göras utifrån politiska prioriteringar.
- (37) SEAC noterade att den information som mottagits under samrådet om SEAC:s utkast till yttrande tyder på att vissa aktörer i leveranskedjan för pellets, flingor och pulver av plast (*plastpellets*) som omfattas av definitionen av mikropartiklar av syntetiska polymerer sannolikt kommer att kunna börja rapportera sin användning tidigare än efter de 36 månader som angavs i dokumentationen enligt bilaga XV, tack vare de ansträngningar som gjorts för att genomföra frivilliga branschinitiativ, däribland *Operation Clean Sweep*.
- (38) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet (*forumet*) rådfrågades under begränsningsförfarandet i enlighet med artikel 77.4 h i förordning (EG) nr 1907/2006 och dess rekommendationer har beaktats.
- (39) Forumet ansåg att det är tekniskt svårt att mäta mikropartiklar av syntetiska polymerer som är mindre än 0,1 µm och noterade att det lägsta tekniskt uppnåbara gränsvärdet för närvarande är omkring 0,1 µm. Forumet noterade vidare att tillsynsmyndigheterna kan förlita sig på skriftlig bevisning för att visa att ämnet eller blandningen inte innehåller partiklar under 5 µm i koncentrationer över de gränser som fastställs genom begränsningen. I tveksamma fall kan de skriftliga bevisen dock endast verifieras med en giltig fysisk eller analytisk metod, eller båda. Forumet rekommenderade därför att en nedre storleksgräns skulle införas i definitionen av mikropartiklar av syntetiska polymerer. Om ingen nedre gräns rekommenderas föreslog forumet att man överväger en tillfällig lösning för genomförandet och verkställandet av begränsningen utifrån vad som är praktiskt möjligt och de analysmetoder som finns tillgängliga. Dessutom rekommenderade forumet en översyn av definitionen efter det att begränsningen trätt i kraft för att återspegla den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (40) Den 23 februari 2021 lämnade kemikaliemyndigheten yttrandena från RAC och SEAC <sup>(23)</sup> till kommissionen.

<sup>(23)</sup> Riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys, "Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics of 10 December 2020", <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) Den 22 april 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett kompletteringsyttrande <sup>(24)</sup> från RAC till kommissionen. Kommissionen bad RAC att särskilt överväga i) begränsningsalternativen för fyllnadsmaterial för konstunderlag för sport, mot bakgrund av den nyligen offentliggjorda tekniska rapporten från Europeiska standardiseringskommittén (CEN) TR17519, *Surfaces for sports areas – Synthetic turf sports facilities – Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment*, och ii) det undantag för polymerer utan kolatomer som föreslagits av SEAC. RAC upprepade att den helt klart föredrar ett förbud mot utsläppande på marknaden av fyllnadsmaterial för användning i konstgräsplaner. När det gäller undantaget för polymerer utan kolatomer i strukturen konstaterade RAC att det på grund av avsaknaden av relevanta ekotoxicitetsdata inte gick att dra slutsatsen att sådana polymerer i partikelform inte skulle utgöra samma risker som partiklar från polymerer med kolatomer i strukturen.
- (42) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV, yttrandena från RAC och SEAC, de samhällsekonomiska konsekvenserna och tillgången till alternativ anser kommissionen att det uppstår betydande mikroplastföroreningar till följd av användningen av mikropartiklar av syntetiska polymerer som sådana eller avsiktligt förekommande i produkter. Denna förorening utgör en oacceptabel risk för miljön, som måste hanteras på unionsnivå. Det har visats att mikroplastföroreningar är extremt långlivade, praktiskt taget omöjliga att få bort från miljön när de väl har släppts ut och att de ackumuleras successivt i miljön. För att minska utsläppen utan onödigt dröjsmål är det därför nödvändigt att införa en begränsning av utsläppandet på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer som sådana, eller som avsiktligt förekommer i blandningar för att fylla vissa funktioner, till exempel färg, konsistens, volym, vattenabsorption, fluiditet eller värmebeständighet. Beroende på de förväntade samhällsekonomiska effekterna och tillgången till alternativ föreslås särskilda övergångsperioder och undantag för utvalda produktgrupper.
- (43) Det finns belägg för risker för många av de polymerer som omfattas av begränsningen. När det gäller andra polymerer, för vilka det finns färre uppgifter, kan man ändå dra slutsatser om vilken risk de utgör baserat på objektiva kriterier för de mikropartiklar som innehåller eller är belagda med dessa polymerer. Kommissionen anser att grupper av polymerer som delar relevanta fysiska och kemiska egenskaper, partikelstorlek och persistens i miljön bör omfattas av denna begränsning. Detta gör det möjligt att objektivt identifiera de ämnen som omfattas av begränsningen.
- (44) Kommissionen anser det lämpligt att undanta naturliga, nedbrytbara och lösliga polymerer från definitionen av mikropartiklar av syntetiska polymerer, eftersom de inte bidrar till risken. Kommissionen anser dessutom att det är motiverat att från begränsningen undanta polymerer utan kolatomer i strukturen, eftersom det inte finns några relevanta ekotoxicitetsdata om huruvida sådana polymerer i partikelform skulle innebära samma risker som partiklar från polymerer med kolatomer i strukturen
- (45) Kommissionen anser att mikropartiklar av syntetiska polymerer under 0,1 µm i alla dimensioner utgör en likvärdig eller potentiellt högre risk för miljön än partiklar mellan 0,1 µm och 5 mm i alla dimensioner. Definitionen av mikropartiklar av syntetiska polymerer bör därför omfatta polymerer i partiklar eller i partikelbeläggningar under 5 mm i alla dimensioner och fiberliknande partiklar som är mindre än 15 mm långa. Kommissionen håller dock med forumet och SEAC om att identifiering och kvantifiering av partiklar under 0,1 µm i någon dimension, eller 0,3 µm i längd, för närvarande medför analytiska begränsningar eftersom partiklarna är för små. För att säkerställa rättssäkerhet bör, i de fall då tillgängliga analysmetoder eller den dokumentation som åtföljer produkten inte gör det möjligt att fastställa koncentrationen av mikropartiklar av syntetiska polymerer i produkten, den nedre storleksgränsen för dessa mikropartiklar för tillämpningen av begränsningen fastställas till 0,1 µm i alla dimensioner eller 0,3 µm i längd. Detta gränsvärde bör inte längre gälla så snart nya eller bättre metoder blir tillgängliga, som möjliggör identifiering och kvantifiering av mikropartiklar av syntetiska polymerer som mäter mindre än 0,1 µm i alla dimensioner eller 0,3 µm i längd.

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

- (46) Kommissionen håller med RAC om att endast de polymerer som bryts ned i flera delar av miljön bör undantas från begränsningens tillämpningsområde. Det är allmänt vedertaget att ett positivt resultat i någon av screeningtestmetoderna i grupperna 1–3 innebär nedbrytbarhet i alla delar av miljön. Kommissionen anser därför att det är tillräckligt att använda någon av dessa testmetoder för att påvisa nedbrytbarhet vid tillämpningen av begränsningen. Å andra sidan är det osäkert om en polymer som klarar ett test i grupp 4 eller 5 i en del av miljön skulle brytas ned på liknande sätt i ett annat delområde. Kommissionen anser därför att en polymer måste klara testerna i tre delar av miljön för att undantas från begränsningens tillämpningsområde när testmetoder i grupp 4 eller 5 används.
- (47) För att ta hänsyn till den vetenskapliga utvecklingen när det gäller nedbrytning och löslighet av polymerer, inklusive nya testmetoder som särskilt utvecklats för att bedöma nedbrytbarheten eller lösligheten hos mikropartiklar av syntetiska polymerer, kan det bli nödvändigt att se över de standardiserade testmetoderna och kriterierna för godkännande för att påvisa nedbrytbarhet eller löslighet.
- (48) Genom att mikropartiklar av syntetiska polymerer används i jordbruks- och trädgårdsprodukter, till exempel för att kontrollera utsläpp av gödselmedel eller växtskyddsmedel eller vattenflödet mellan gödselmedel och jord, minskar mängden verksamma ämnen som används på mark och växter. Samtidigt begränsas verksamhetsutövarens exponering för sådana potentiellt giftiga produkter och produkternas miljöpåverkan. Det är nödvändigt att främja utvecklingen av miljömässigt hållbara alternativ som gör det möjligt för dessa gynnsamma tillämpningar att bli "mikroplastfria" och stanna kvar på marknaden. SEAC ansåg att de föreslagna åtgärderna för jordbruks- och trädgårdsprodukter endast skulle vara lämpliga om nedbrytbara alternativ med åtminstone liknande funktion blir tillgängliga på medellång sikt. Slutligen fastställs redan i förordning (EU) 2019/1009 allmänna principer för bedömning av nedbrytbarhet för polymerer i EU-gödselprodukter. Därför anser kommissionen att det är motiverat att fastställa särskilda villkor och kriterier för att testa nedbrytbarheten hos polymerer i andra produkter för jordbruks- och trädgårdstillämpningar än EU-gödselprodukter, såsom gödselprodukter som inte är CE-märkta när de tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa överensstämmelse med testvillkoren i förordning (EU) 2019/1009 och främja utvecklingen av alternativ.
- (49) Kommissionen anser att de riskhanteringsåtgärder som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, med ändringar från RAC och SEAC, är relevanta för att hantera den identifierade risken. Kommissionen anser dock att beslutet om vilken av dessa riskhanteringsåtgärder som är lämpligast för att hantera den identifierade risken med beaktande av åtgärdernas samhällsekonomiska effekter, inbegripet beaktandet av särskilda undantag eller övergångsperioder, bör fattas från fall till fall i de olika tillämpningarna.
- (50) Avloppsslam och kompost behöver inte uttryckligen uteslutas från tillämpningsområdet i enlighet med det som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV och yttrandena från RAC och SEAC, eftersom mikropartiklarna av syntetiska polymerer i dessa produkter inte förekommer avsiktligt och därför inte omfattas av denna förordning. Å andra sidan bör livsmedel och foder som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002<sup>(25)</sup> undantas från tillämpningsområdet för att förhindra dubbelreglering.
- (51) När det gäller inkapsling av doftämnen anser kommissionen att 6 år är den lämpligaste övergångsperioden eftersom det kommer att ge industrin tillräckligt med tid för att se över alla produkter där det för närvarande inte finns några alternativ.
- (52) Den förväntade kostnaden för att ändra sammansättningen av sminkprodukter, läpprodukter och nagelprodukter som svar på den föreslagna begränsningen är högre än för andra kosmetiska produkter som lämnas kvar. Med tanke på att sminkprodukter, läpprodukter och nagelprodukter står för en jämförelsevis lägre andel av de totala utsläppen anser kommissionen att en övergångsperiod på 12 år för förbudet mot utsläppande på marknaden av sådana produkter är motiverad för att säkerställa tillräckligt med tid för att ta fram lämpliga alternativ och begränsa industrins kostnader. För att uppmuntra ersättning av mikropartiklar av syntetiska polymerer i sminkprodukter, läpprodukter och nagelprodukter före övergångsperiodens utgång bör dock alla sminkprodukter, läpprodukter och nagelprodukter som fortfarande innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer ha en märkning som informerar

<sup>(25)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).



konsumenterna om detta från och med den 17 oktober 2031. För att undvika produktåterkallelser och onödiga bördor för leverantörer bör leverantörerna inte vara skyldiga att tillhandahålla ovannämnda märkning på produkter som redan har släppts ut på marknaden före den 17 oktober 2031 under en viss ytterligare period.

- (53) När det gäller granulutfyllning för användning i konstunderlag för sport anser kommissionen att det är motiverat att förlänga övergångsperioden för förbudet mot utsläppande på marknaden till 8 år för att säkerställa att ett större antal befintliga konstunderlag för sport där denna produkt ingår kan användas till de blir uttjänta innan de måste ersättas.
- (54) När det gäller riskhanteringsåtgärder som kräver tillhandahållande av anvisningar för användning och bortskaflande är det motiverat att fastställa en övergångsperiod som är längre än 24 månader för leverantörer av produkter för in vitro-diagnostik som innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer, så att informationen om lämpligt bortskaflande av sådana mikropartiklar kan spridas nedåt i distributionskedjan och, vid ändring av bipacksedeln eller förpackningen, tillräckligt med tid för att vid behov få nödvändiga lagstadgade godkännanden. Dessutom anser kommissionen att man bör beakta den senaste tekniska utvecklingen inom elektronisk märkning och den utbredda användningen av mobila elektroniska apparater. Begränsningen bör därför möjliggöra digital tillgång till anvisningar för användning och bortskaflande i elektroniskt format som ytterligare ett sätt att tillhandahålla information.
- (55) I direktiv 2001/83/EG och förordning (EU) 2019/6 föreskrivs att anvisningar för användning och bortskaflande av humanläkemedel respektive veterinärmedicinska läkemedel finns på läkemedlets förpackning eller bipacksedel. Kommissionen anser därför inte att det är nödvändigt att införa ytterligare krav på anvisningar för användning och bortskaflande av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel.
- (56) När det gäller de rapporteringskrav som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, med ändringar från RAC och SEAC, anser kommissionen att de kommer att bidra till övervakningen av hur effektiva anvisningarna för användning och bortskaflande är och kommer att förbättra de faktaunderlag som finns tillgängliga för riskhantering av de användningar som är undantagna från förbudet mot utsläppande på marknaden. Kommissionen anser vidare att det är nödvändigt att inkludera en hänvisning till tillämpliga undantag i den information som rapporteras till kemikaliemyndigheten för att underlätta genomförandet utan att lägga ytterligare bördor på industrin. Dessutom bör tillverkare och industriella nedströmsanvändare uppskatta och rapportera sina egna utsläpp. För att säkerställa att alla utsläpp längs leveranskedjan övervakas och rapporteras utan att det utgör en orimlig börda för slutanvändarna bör de leverantörer av produkter som innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer som för första gången släpper ut dessa produkter på marknaden till yrkesmässiga användare och allmänheten också uppskatta, utöver sina egna utsläpp, utsläppen nedströms från den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden till den tidpunkt då den bortskaflas efter slutanvändningen och rapportera de totala utsläppen till kemikaliemyndigheten. För att säkerställa att den rapporterade informationen används optimalt och göra det lättare att kontrollera efterlevnaden bör sådan information göras tillgänglig för medlemsstaterna.
- (57) Plastpellets är en stor industriell källa till mikroplast i miljön. I leveranskedjan för plastpellets håller det redan på att införas frivilliga initiativ, som kommer att omfatta rapportering, för att minimera utsläpp av pellets. Mot denna bakgrund anser kommissionen det motiverat med en övergångsperiod på 24 månader för rapporteringskrav för denna sektor.
- (58) För att undvika dubbelrapportering bör endast den första aktören i leveranskedjan lämna den information som krävs till kemikaliemyndigheten om det finns mer än en aktör i leveranskedjan som släpper ut samma produkt som innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer på marknaden.
- (59) För att underlätta tillämpningen av denna begränsning bör de tillverkare, importörer och industriella nedströmsanvändare som använder produkter innehållande mikropartiklar av syntetiska polymerer på begäran förse de behöriga myndigheterna med specifik information som gör det möjligt att entydigt identifiera de polymerer som omfattas av begränsningen som ingår i deras produkter och dessa polymerers funktion i produkten. Dessutom bör de tillverkare, importörer och industriella nedströmsanvändare som hävdar att vissa polymerer i deras produkter inte ingår i beteckningen mikropartiklar av syntetiska polymerer på grund av nedbrytbarhet eller löslighet lämna information som styrker dessa egenskaper till de behöriga myndigheterna på myndigheternas begäran. De industriella nedströmsanvändare som inte har den begärda informationen bör först begära den från sina leverantörer. För att skydda sekretessen för kommersiell information bör leverantörer som inte vill dela den begärda informationen med industriella nedströmsanvändare ha rätt att lämna den direkt till den behöriga myndighet som begär informationen.

- (60) För att förhindra onödiga produktåterkallanden och minska avfall är det nödvändigt att föreskriva att mikropartiklar av syntetiska polymerer, som sådana eller i blandningar, som har släppts ut på marknaden före den 17 oktober 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden. Denna regel gäller inte för användning av de mikropartiklar av syntetiska polymerer som omfattas av övergångsperioder.
- (61) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (62) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 september 2023.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska läggas till:

<p>”78. Mikropartiklar av syntetiska polymerer: Fasta polymerer som uppfyller båda följande villkor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ingår i partiklar och utgör minst 1 viktprocent av dessa partiklar, eller utgör en heltäckande ytbeläggning på partiklar.</li> <li>b) Minst 1 viktprocent av de partiklar som avses i led a uppfyller något av följande villkor:             <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Partiklarnas dimensioner mäter högst 5 mm vardera.</li> <li>ii) Partiklarna är högst 15 mm långa och förhållandet mellan längd och diameter är större än 3.</li> </ol> </li> </ol> <p>Följande polymerer är undantagna från denna beteckning:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Polymerer som är resultatet av en polymerisering som ägt rum i naturen, oberoende av extraktionsprocessen och som inte har modifierats kemiskt.</li> <li>b) Polymerer som är nedbrytbara i enlighet med tillägg 15.</li> <li>c) Polymerer som har en löslighet på mer än 2 g/l i enlighet med tillägg 16.</li> <li>d) Polymerer som inte innehåller kolatomer i sin kemiska struktur.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Får inte släppas ut på marknaden som ämnen som sådana eller, om mikropartiklarna av syntetiska polymerer används som beståndsdel för att ge en viss egenskap, i blandningar i en koncentration som är lika med eller högre än 0,01 viktprocent.</li> <li>2. I denna post gäller följande definitioner:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>partikel</i>: mycket litet stycke materia, annat än enskilda molekyler, med definierade fysiska gränser.</li> <li>b) <i>fast</i>: ämne eller blandning som inte är en vätska eller gas.</li> <li>c) <i>gas</i>: ämne eller blandning som vid 50 °C har ett ångtryck på över 300 kPa (absolut) eller är fullständigt gasformigt vid 20 °C vid ett normaltryck på 101,3 kPa.</li> <li>d) <i>vätska</i>: ämne eller blandning som uppfyller ett eller flera av följande villkor:                 <ol style="list-style-type: none"> <li>i) Vid 50 °C har ett ångtryck på högst 300 kPa, som inte är fullständigt gasformigt vid 20 °C och vid ett normaltryck på 101,3 kPa och som har en smältpunkt eller initial smältpunkt på högst 20 °C vid ett normaltryck på 101,3 kPa.</li> <li>ii) Uppfyller kriterierna i ASTM D 4359–90 <i>Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid</i>.</li> <li>iii) Klarar det test för bestämning av fluiditet (penetrometertest) som beskrivs i del 2 kapitel 2.3.4 i bilaga A till överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR) som ingicks i Genève den 30 september 1957.</li> </ol> </li> <li>e) <i>sminkprodukt</i>: ämne eller blandning som är avsedd att komma i kontakt med särskilda yttre delar av människokroppen (epidermis, ögonbryn och ögonfransar) enbart eller huvudsakligen i syfte att ändra deras utseende.</li> </ol> </li> <li>3. Om koncentrationen av de mikropartiklar av syntetiska polymerer som omfattas av denna post inte kan bestämmas med hjälp av tillgängliga analysmetoder eller åtföljande dokumentation ska, för att kontrollera överensstämmelsen med den koncentrationsgräns som avses i punkt 1, endast partiklar av minst följande storlek beaktas:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 0,1 µm i en dimension, för partiklar där alla dimensioner mäter högst 5 mm vardera.</li> <li>b) 0,3 µm i längd för partiklar som är högst 15 mm långa, och har ett förhållande mellan längd och diameter som är större än 3.</li> </ol> </li> </ol>
--	---

- 
- |  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>4. Punkt 1 ska inte tillämpas på utsläppande på marknaden av<ol style="list-style-type: none"><li>a) mikropartiklar av syntetiska polymerer, som ämnen som sådana eller i blandningar, för användning i industrianläggningar,</li><li>b) läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (*),</li><li>c) EU-gödselprodukter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 (**),</li><li>d) livsmedelstillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (***),</li><li>e) produkter för <i>in vitro</i>-diagnostik, inbegripet produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (****),</li><li>f) livsmedel i den mening som avses i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002, som inte omfattas av led d i denna punkt, och foder enligt definitionen i artikel 3.4 i den förordningen.</li></ol></li><li>5. Punkt 1 ska inte tillämpas på utsläppande på marknaden av följande mikropartiklar av syntetiska polymerer, som ämnen som sådana eller i blandningar:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Mikropartiklar av syntetiska polymerer som innesluts med tekniska metoder så att utsläpp till miljön förhindras när de används i enlighet med anvisningen under den avsedda slutanvändningen.</li><li>b) Mikropartiklar av syntetiska polymerer vars fysiska egenskaper ändras permanent under avsedd slutanvändning på ett sådant sätt att polymeren inte längre omfattas av tillämpningsområdet för denna post.</li><li>c) Mikropartiklar av syntetiska polymerer som är permanent inneslutna i en fast matris under avsedd slutanvändning.</li></ol></li><li>6. Punkt 1 ska tillämpas på användningarna nedan enligt följande:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Från och med den 17 oktober 2029 för mikropartiklar av syntetiska polymerer för användning vid inkapsling av doftämnen.</li><li>b) Från och med den 17 oktober 2027 för produkter som sköljs av enligt definitionen i punkt 1 a i inledningen till bilagorna II–VI till förordning (EG) nr 1223/2009, såvida inte sådana produkter omfattas av led a i den här punkten eller innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer som används som slipmedel, dvs. för att exfoliera, polera eller rengöra (<i>mikrokorn</i>).</li><li>c) Från och med den 17 oktober 2035 för läpprodukter enligt definitionen i punkt 1 e i inledningen till bilagorna II–VI till förordning (EG) nr 1223/2009, nagelprodukter enligt definitionen i punkt 1 g i inledningen till bilagorna II–VI till den förordningen samt sminkprodukter som omfattas av den förordningen, såvida inte sådana produkter omfattas av led a eller b i denna punkt eller innehåller mikrokorn.</li></ol></li></ol> |
|--|---|
-

- d) Från och med den 17 oktober 2029 för produkter som lämnas kvar enligt definitionen i punkt 1 b i inledningen till bilagorna II–VI till förordning (EG) nr 1223/2009, såvida inte sådana produkter omfattas av led a eller c i denna punkt.
  - e) Från och med den 17 oktober 2028 för tvätt- och rengöringsmedel enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 648/2004, vaxer, polermedel och luftvårdsprodukter, såvida inte dessa produkter omfattas av led a i denna punkt eller innehåller mikrokorn.
  - f) Från och med den 17 oktober 2029 för produkter som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (\*\*\*\*), såvida inte dessa produkter innehåller mikrokorn.
  - g) Från och med den 17 oktober 2028 för gödselprodukter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2019/1009, som inte omfattas av den förordningen.
  - h) Från och med den 17 oktober 2031 för växtskyddsmedel i den mening som avses i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 (\*\*\*\*\*), utsäde som behandlats med sådana medel och biocidprodukter enligt definitionen i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (\*\*\*\*\*).
  - i) Från och med den 17 oktober 2028 för de produkter avsedda för jordbruks- och trädgårdsbruk som inte omfattas av led g eller h.
  - j) Från och med den 17 oktober 2031 för granulatfyllning för användning i konstgjorda underlag för sport.
7. Från och med den 17 oktober 2025 ska leverantörer av mikropartiklar av syntetiska polymerer som avses i punkt 4 a tillhandahålla följande information:
- a) Anvisningar för användning och bortskaffande som förklarar för industriella nedströmsanvändare hur man förhindrar utsläpp av mikropartiklar av syntetiska polymerer i miljön.
  - b) Följande förklaring: 'De levererade mikropartiklarna av syntetiska polymerer omfattas av de villkor som fastställs i post 78 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.'
  - c) Uppgifter om mängden eller, i förekommande fall, koncentrationen av mikropartiklar av syntetiska polymerer i ämnet eller blandningen.
  - d) Allmän information om vilka polymerer som ingår i ämnet eller blandningen som gör att tillverkare, industriella nedströmsanvändare och andra leverantörer att uppfylla sina skyldigheter i enlighet med punkterna 11 och 12.
8. Från och med den 17 oktober 2026 för de produkter innehållande mikropartiklar av syntetiska polymerer som avses i punkt 4 e, och från och med den 17 oktober 2025 för de produkter innehållande mikropartiklar av syntetiska polymerer som avses i punkterna 4 d och 5, ska leverantörer av dessa produkter tillhandahålla yrkesmässiga användare och allmänheten med anvisningar för användning och bortskaffande med en förklaring för hur man förhindrar utsläpp av mikropartiklar av syntetiska polymerer i miljön.

- 
9. Från och med den 17 oktober 2031 till och med den 16 oktober 2035 ska leverantörer av de produkter som avses i punkt 6 c innehållande mikropartiklar av syntetiska polymerer tillhandahålla följande märkning: 'Den här produkten innehåller mikroplast.' Produkter som släpptes ut på marknaden före den 17 oktober 2031 behöver dock inte ha denna märkning förrän den 17 december 2031.
10. Den information som avses i punkterna 7, 8 och 9 ska lämnas i form av väl synlig, läsbar och outplånlig text eller, när så är lämpligt med avseende på informationen i punkterna 7 och 8, i form av piktogram. Texten eller piktogrammen ska finnas på etiketten, förpackningen eller bipacksedeln till produkter som innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer eller, när det gäller informationen i punkt 7, på säkerhetsdatabladet. Utöver texten eller piktogrammen får leverantörerna tillhandahålla ett digitalt verktyg som ger tillgång till en elektronisk version av informationen.  
Om anvisningar för användning och bortskaffande tillhandahålls i enlighet med punkterna 7, 8 och 9 i form av text, ska de vara på de officiella språken i de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, om inte de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.
11. Från och med 2026 ska tillverkare och industriella nedströmsanvändare av mikropartiklar av syntetiska polymerer i form av pellets, flingor och pulver som används som råmaterial vid plasttillverkning i industrianläggningar, och från och med 2027 ska andra tillverkare av mikropartiklar av syntetiska polymerer och andra industriella nedströmsanvändare som använder mikropartiklar av syntetiska polymerer i industrianläggningar, lämna in följande information till kemikaliemyndigheten senast den 31 maj varje år:
- En beskrivning av användningar av mikropartiklar av syntetiska polymerer under det föregående kalenderåret.
  - Allmän information om vilka polymerer som använts för varje användning.
  - För varje användning av mikropartiklar av syntetiska polymerer, en uppskattning av den mängd mikropartiklar av syntetiska polymerer som släppts ut i miljön under det föregående kalenderåret, vilken även ska omfatta den mängd som släppts ut i miljön under transport.
  - En hänvisning till undantaget i punkt 4 a för varje användning av mikropartiklar av syntetiska polymerer.
12. Från och med 2027 ska leverantörer av de produkter innehållande mikropartiklar av syntetiska polymerer som avses i punkterna 4 b, d, e och 5 och som för första gången släpps ut på marknaden till yrkesmässiga användare och allmänheten lämna följande information till kemikaliemyndigheten senast den 31 maj varje år:
- En beskrivning av de slutanvändningar för vilka mikropartiklarna av syntetiska polymerer släpptes ut på marknaden under det föregående kalenderåret.
-

- b) Allmän information om vilka polymerer som släppts ut på marknaden under det föregående kalenderåret för varje slutanvändning.
- c) För varje slutanvändning för vilken mikropartiklarna av syntetiska polymerer släpptes ut på marknaden, en uppskattning av den mängd mikropartiklar av syntetiska polymerer som släppts ut i miljön under det föregående kalenderåret, vilken även ska omfatta den mängd som släppts ut i miljön under transport.
- d) En hänvisning till det eller de tillämpliga undantag som fastställs i punkt 4 b, d eller e eller 5 a, b eller c för varje användning av mikropartiklar av syntetiska polymerer.

13. Kemikaliemyndigheten ska göra den information som lämnas enligt punkterna 11 och 12 tillgänglig för medlemsstaterna.
14. Tillverkare, importörer och industriella nedströmsanvändare av produkter som innehåller mikropartiklar av syntetiska polymerer ska på begäran lämna specifik information till de behöriga myndigheterna om vilka polymerer som omfattas av denna post och som ingår i produkterna och om dessa polymerers funktion i produkterna. Den specifika informationen om polymererna ska vara tillräcklig för att entydigt identifiera polymererna och ska i tillämpliga fall åtminstone innehålla den information som anges i punkterna 2.1–2.2.3 och punkterna 2.3.5, 2.3.6 och 2.3.7 i bilaga VI.  
Om informationen inte är tillgänglig för industriella nedströmsanvändare ska de begära den från sin leverantör inom sju dagar från mottagandet av begäran från de behöriga myndigheterna och utan dröjsmål underrätta myndigheterna om denna begäran.  
Efter att ha mottagit den begäran som avses i andra stycket ska leverantörerna inom 30 dagar lämna den begärda informationen till den industriella nedströmsanvändaren i tillverkningskedjan eller direkt till den behöriga myndighet som begärt den.  
Om leverantören tillhandahåller informationen till den industriella nedströmsanvändaren i tillverkningskedjan ska den industriella användaren utan dröjsmål vidarebefordra denna information till de behöriga myndigheterna.  
Om leverantören lämnar informationen direkt till myndigheten ska den utan dröjsmål informera den berörda industriella nedströmsanvändaren i tillverkningskedjan om detta.
15. Tillverkare, importörer och industriella nedströmsanvändare av produkter innehållande polymerer som hävdas vara undantagna från beteckningen mikropartiklar av syntetiska polymerer på grund av nedbrytbarhet eller löslighet ska på begäran och utan dröjsmål lämna information som styrker att dessa polymerer är nedbrytbara i enlighet med tillägg 15 eller lösliga i enlighet med tillägg 16, beroende på vad som är tillämpligt, till de behöriga myndigheterna.

	<p>16. Punkt 1 ska inte tillämpas på utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer, som sådana eller i blandningar, som släppts ut på marknaden före den 17 oktober 2023.</p> <p>Första stycket ska dock inte tillämpas på utsläppande på marknaden av mikropartiklar av syntetiska polymerer för de användningar som anges i punkt 6.</p>
--	---

- (\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).
- (\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1).
- (\*\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedels-tillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (\*\*\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).
- (\*\*\*\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).
- (\*\*\*\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).
- (\*\*\*\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).”



2. Följande tillägg 15 och 16 ska läggas till:

"Tillägg 15

**Post 78 – Bestämmelser om påvisande av nedbrytbarhet**

I det här tillägget fastställs regler för påvisande av nedbrytbarhet hos polymerer med avseende på post 78, dvs. de tillåtna testmetoderna och kriterierna för godkännande av dessa metoder. Testmetoderna utformades för att mäta biotisk nedbrytning, även om det inte kan uteslutas att viss abiotisk nedbrytning sker under testet och bidrar till testresultaten.

Testerna ska genomföras av laboratorier som följer de principer om god laboratoriesed som fastställs i direktiv 2004/10/EG eller andra internationella standarder som erkänns som likvärdiga av kommissionen eller kemikaliemyndigheten, eller av laboratorier som är ackrediterade enligt ISO 17025.

**1. Testmetoder**

De tillåtna testmetoderna är indelade i fem grupper beroende på utformning och typ av test. Det är tillräckligt att uppfylla kriterierna för godkännande i någon av de tillåtna testmetoderna i grupperna 1–3 för att visa att den polymer eller de polymerer som ingår i det testade materialet och som är föremål för testet är nedbrytbara och därför inte omfattas av post 78. Om tester i grupp 4 eller 5 används för att påvisa nedbrytbarhet hos polymerer för andra ändamål än jordbruks- och trädgårdsbruk ska kriterierna för godkännande uppfyllas i tre delar av miljön som valts ut enligt följande:

Miljödel 1: sötvatten, brackvatten eller havsvatten.

Miljödel 2:

- a) sediment i sötvatten, brackvatten eller havsvatten eller
- b) gränsskiktet mellan vatten och sediment i sötvatten, brackvatten eller havsvatten.

Miljödel 3: jord.

**1.1 Grupp 1. Screeningtestmetoder och kriterier för godkännande för att påvisa lättnedbrytbarhet**

**1.1.1 Tillåtna testmetoder i grupp 1:**

T1. *Ready Biodegradability* (Lättnedbrytbarhet) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. *Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)* (Lättnedbrytbarhet – CO<sub>2</sub> i förslutna kärl (Headspace-test)) (OECD TG 310)

1.1.2 Kriterier för godkännande: 60 % uppmätt mineralisering under 28 dagar, som utvecklad CO<sub>2</sub> eller förbrukad O<sub>2</sub>. Det krav på ett 10-dagarsfönster som nämns i T1- och T2-testriktlinjerna behöver inte uppfyllas.

**1.2 Grupp 2. Modifierade och förbättrade screeningtestmetoder och kriterier för godkännande för att påvisa lättnedbrytbarhet**

**1.2.1 Tillåtna testmetoder i grupp 2:**

T1. *Ready Biodegradability* (Lättnedbrytbarhet) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. *Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)* (Lättnedbrytbarhet – CO<sub>2</sub> i förslutna kärl (Headspace-test)) (OECD TG 310)

T3. *Biodegradability in Seawater* (Biologisk nedbrytbarhet i havsvatten) (OECD TG 306)

1.2.2 För testmetoder i grupp 2 kan testperioden förlängas till upp till 60 dagar och större kärl användas.

1.2.3 Kriterier för godkännande: 60 % uppmätt mineralisering under 60 dagar, som förbrukad O<sub>2</sub> (tillåtet endast för T1- och T2-test) eller utvecklad CO<sub>2</sub>. Det krav på ett 10-dagarsfönster som nämns i T1- och T2-testriktlinjerna behöver inte uppfyllas.

**1.3 Grupp 3. Screeningtestmetod och kriterier för godkännande för att påvisa inneboende nedbrytning**

**1.3.1 Tillåten testmetod i grupp 3:**

T4. *Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)* (Inneboende biologisk nedbrytbarhet: modifierat MITI-test (II)) (OECD 302C)

- 1.3.2 Den förbehandling av inokulat som anges i riktlinjerna för T4-test ska inte vara tillåten.
- 1.3.3 Kriterier för godkännande:  $\geq 70$  % uppmätt mineralisering som förbrukad O<sub>2</sub> eller utvecklad CO<sub>2</sub> inom 14 dagar.
- 1.4 *Grupp 4. Screeningtestmetoder och kriterier för godkännande för att påvisa nedbrytning i förhållande till ett referensmaterial*
- 1.4.1 Tillåtna testmetoder i grupp 4:
- T5. Bestämning av slutlig aerob biologisk nedbrytning av plastmaterial i vatten – Metod avseende analys av avgiven koldioxid (ISO 14852:2021)
  - T6. Bestämning av slutlig aerob biologisk nedbrytning av plastmaterial i vatten – Metod avseende mätning av syrebehov i en sluten respirometer (ISO 14851:2019)
  - T7. Plast – Bestämning av aerob bionedbrytning av icke flytande plastmaterial i havsvatten eller sediment – Metod för analys av utvecklad koldioxid (ISO 19679:2020)
  - T8. Plast – Provningsmetod för bestämning av aerob biologisk nedbrytning av plastmaterial som sjunkit i havsvattenmiljö/sandiga sediment (ISO 18830:2016)
  - T9. Plast – Bestämning av den ultimata aeroba biologiska nedbrytbarheten av plastmaterial i marken genom mätning av syrebehovet i en respirometer eller mängden koldioxid som utvecklats (ISO 17556:2019)
  - T10. Plast – Bestämning av aerob bionedbrytbarhet hos icke flytande material exponerade för marint sediment – Metod för analys av utvecklad koldioxid (ISO 22404:2019)
- 1.4.2 Specifikationerna i ISO 22403:2020 *Plast – Bedömning av den verkliga bionedbrytbarheten av material utsatt för marin inokulering i mesofil aerob laboratoriemiljö – Testmetod och krav* ska beaktas vid tillämpning av T7 och T8.
- 1.4.3 Förbehandling av inokulatet ska inte vara tillåten för testmetoder i grupp 4. Resultatet ska rapporteras som den maximala nedbrytningsnivån, fastställd från nedbrytningskurvans platåfas, eller som det högsta värdet om platån inte har nåtts. Referensmaterialets form, storlek och yta ska vara jämförbara med testmaterialets. Följande material får användas som referensmaterial:
- Positiva kontroller: bionedbrytbara material såsom mikrokristallint cellulospulver, askfritt cellulosafilter eller poly- $\beta$ -hydroxibutyrat.
  - Negativa kontroller: icke-bionedbrytbara polymerer såsom polyeten eller polystyren.
- 1.4.4 Kriterier för godkännande: slutlig nedbrytning på  $\geq 90$  % i förhållande till nedbrytningen av referensmaterialet inom
- 6 månader vid test i vattenmiljö, eller
  - 24 månader vid test i jord, sediment eller gränsskiktet mellan vatten och sediment.
- 1.5 *Grupp 5. Simuleringsmetoder och kriterier för godkännande för att påvisa nedbrytning under relevanta miljöförhållanden*
- 1.5.1 Tillåtna testmetoder i grupp 5:
- T11. *Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil* (Aerob och anaerob omvandling i jord) (OECD TG 307)
  - T12. *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (Aerob och anaerob omvandling i sediment i vattenmiljö) (OECD TG 308)
  - T13. *Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test* (Aerob mineralisering i ytvatten – simuleringsmetod för bionedbrytning) (OECD TG 309)

1.5.2 Testtemperaturen ska vara 12 °C för sötvatten/brackvatten, söt- eller brackvattenssediment och jord samt 9 °C för havsvatten och havsvattenssediment, eftersom det är medeltemperaturerna för dessa miljödelar i unionen.

1.5.3 Kriterier för godkännande:

- Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvatten är kortare än 60 dygn.
- Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvattenssediment är kortare än 180 dygn.
- Halveringstiden för nedbrytning i jord är kortare än 180 dygn.

## 2. Särskilda krav för att påvisa nedbrytbarheten hos polymerer i produkter avsedda för jordbruks- och trädgårdstillämpningar

2.1 *Gödselprodukter innehållande polymerer som utgör beläggningsmedel eller ökar produktens vattenhållningsförmåga eller vätkbarhet*

Nedbrytbarheten hos polymerer som utgör beläggningsmedel eller ökar vattenhållningsförmågan eller vätkbarheten hos gödselprodukter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2019/1009 som inte omfattas av den förordningen ska påvisas i enlighet med de delegerade akter som avses i artikel 42.6 i den förordningen. Om sådana delegerade akter saknas får sådana polymerer inte släppas ut på marknaden i gödselprodukter som inte omfattas av förordning (EU) 2019/1009 efter den 17 oktober 2028.

2.2 *Andra jordbruks- och trädgårdsprodukter än de gödselprodukter som avses i punkt 2.1*

Om testmetoder i grupp 4 eller grupp 5 används ska nedbrytbarheten hos polymerer i andra produkter för jordbruks- eller trädgårdstillämpningar än de gödselprodukter som avses i punkt 2.1 påvisas i minst två delar av miljön som valts enligt följande:

Miljödel 1: sötvatten, brackvatten eller havsvatten.

Miljödel 2: jord.

För att anses vara nedbrytbar vid tillämpningen av post 78 ska en polymer i en produkt för andra jordbruks- eller trädgårdstillämpningar än de gödselprodukter som avses i punkt 2.1 uppnå en nedbrytning på 90 % i

- a) jord inom 48 månader efter slutet av produktens funktionsperiod, där funktionsperioden är den tid som följer på när produkten appliceras under vilken produkten fyller sin funktion,
- b) vatten inom
  - i) 12 månader plus produktens funktionsperiod om testmetoder i grupp 4 används, eller
  - ii) 16 månader plus produktens funktionsperiod om testmetoder i grupp 5 används.

För detta ändamål ska kriterierna för godkännande för testmetoderna i grupp 4 och 5 ändras så att de anger den procentuella nedbrytning (för grupp 4) eller den halveringstid (för grupp 5) som måste noteras i slutet av standardtestperioden för att de villkor som anges i föregående punkt ska uppfyllas.

De ändrade kriterierna för godkännande av testmetoderna i grupp 4 och 5 anges i tabell A respektive B.

Tabell A

### Grupp 4 – kriterier för godkännande av polymerer i produkter avsedda för jordbruks- eller trädgårdstillämpningar, angivna efter funktionsperiodens längd och typ av test

Testmetod	Bedömt kriterium	Kriterium för godkännande (FP = 0)	Kriterium för godkännande (FP = 1 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 2 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 3 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 6 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 9 mån.)
T9 (jord)	Målnedbrytning efter 24 månader	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 och T6 (ytvatten)	Målnedbrytning efter 6 månader	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
----------------------	--------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabell B

**Grupp 5 – kriterier för godkännande av polymerer i produkter avsedda för jordbruks- eller trädgårdstillämpningar, angivna efter funktionsperiodens längd och typ av test**

Testmetod	Bedömt kriterium	Kriterium för godkännande (FP = 0)	Kriterium för godkännande (FP = 1 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 2 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 3 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 6 mån.)	Kriterium för godkännande (FP = 9 mån.)
T11 (jord, 48 mån. + FP)	Halveringstid för nedbrytning (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dagar	DegT50 ≤ 449 dagar	DegT50 ≤ 458 dagar	DegT50 ≤ 467 dagar	DegT50 ≤ 495 dagar	DegT50 ≤ 522 dagar
T13 (ytvatten, 16 mån. + FP)	Halveringstid för nedbrytning (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dagar	DegT50 ≤ 156 dagar	DegT50 ≤ 165 dagar	DegT50 ≤ 174 dagar	DegT50 ≤ 202 dagar	DegT50 ≤ 229 dagar

För funktionsperioder som inte omfattas av tabell A eller B ska kriterierna för godkännande beräknas med hjälp av de formler för exponentiellt sönderfall som anges nedan.

Grupp 4, T9 (jord):

Målnedbrytningen under 24 månader ( $TD_{24m}$ ) ska beräknas enligt följande:

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

Grupp 4, T5 och T6 (ytvatten):

Målnedbrytningen under 6 månader ( $TD_{6m}$ ) ska beräknas enligt följande:

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

Grupp 5, T11 (jord) och T13 (ytvatten):

Den halveringstid för nedbrytning (DegT50) som noterats i slutet av testperioden för grupp 5 ska beräknas enligt följande:

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

där

c är det genomsnittliga antalet dagar per månad, beräknat som

$$c = 365,25/12$$

$\lambda$  är nedbrytningshastigheten, beräknad som

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

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

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

$t_{90}$  är tiden till 90 % nedbrytning, beräknad som

för T9 och T11:  $t_{90,T9/T11} = c \times (48 + FP)$

för T5 och T6:  $t_{90,T5/T6} = c \times (12 + FP)$

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

FP är funktionsperioden, uttryckt i månader.

### 3. Särskilda krav för det testmaterial som ska användas i nedbrytningstester

Testet ska utföras på ett testmaterial bestående av en eller flera polymerer som ingår i eller utgör en kontinuerlig beläggning på partiklar (*polymerpartiklar*) som i fråga om sammansättning, form, storlek och yta är jämförbara med de polymerpartiklar som finns i produkten eller, om detta inte är tekniskt möjligt, med de polymerpartiklar som bortskaffas eller släpps ut i miljön.

Genom undantag från första stycket får polymerer som används för inkapsling testas i någon av följande former:

- I samma form som vid utsläppande på marknaden.
- I form av isolerad beläggning.
- I samma form som vid utsläppande på marknaden där materialets organiska kärna ersätts med ett inert material såsom glas.

Testmaterialet ska ha en tjocklek som är jämförbar med den fasta polymerbeläggningen av de partiklar som släpps ut på marknaden. När nedbrytningen bedöms i förhållande till ett referensmaterial, i enlighet med vad som avses i punkt 1.4.3, ska referensmaterialets form, storlek och yta vara jämförbara med testmaterialets.

Om testmaterialet innehåller mer än en polymer och testmetoder från grupp 1, 2 eller 3 används för att påvisa nedbrytning, ska nedbrytningen av var och en av polymererna påvisas genom någon av följande metoder:

- Separat test av nedbrytningen av testmaterialet och av varje polymer i testmaterialet med de tillåtna testmetoder och kriterier för godkännande som anges i detta tillägg.
- Test av nedbrytningen av testmaterialet med de tillåtna testmetoder och kriterier för godkännande som anges i detta tillägg och med lämpliga medel påvisning av att alla polymerer i testmaterialet bidrar till den nedbrytning som noteras under testet och att varje polymer uppfyller kriterierna för godkännande för den relevanta tillåtna testmetod som anges i detta tillägg.

Om testmaterialet består av en enda polymer men innehåller andra icke-polymera organiska ämnen i koncentrationer som är högre än 10 viktprocent av testmaterialet, och testmetoder från grupp 1, 2 eller 3 används för att påvisa nedbrytning, ska något av följande villkor gälla:

- Nedbrytningen av testmaterialet och av polymeren i testmaterialet ska testas separat med de tillåtna testmetoder och kriterier för godkännande som anges i detta tillägg.
- Nedbrytningen av testmaterialet ska testas med de tillåtna testmetoder och kriterier för godkännande som anges i detta tillägg, och under testet ska det med lämpliga medel påvisas att polymeren bidrar till den nedbrytning av testmaterialet som noteras under testet och att den uppfyller kriterierna för godkännande för den relevanta tillåtna testmetod som anges i detta tillägg.

## Tillägg 16

**Post 78 – Bestämmelser om påvisande av löslighet**

I det här tillägget fastställs tillåtna testmetoder och testvillkor för att påvisa att en polymer är löslig med avseende på post 78. Testerna ska genomföras av laboratorier som följer de principer om god laboratoriesed som fastställs i direktiv 2004/10/EG eller andra internationella standarder som erkänns som likvärdiga av kommissionen eller kemikaliemyndigheten, eller av laboratorier som är ackrediterade enligt ISO 17025.

Tillåtna testmetoder:

1. OECD:s riktlinje 120
2. OECD:s riktlinje 105

Testet ska utföras på ett testmaterial bestående av en eller flera polymerer som ingår i eller utgör en kontinuerlig beläggning på partiklar (*polymerpartiklar*) som i fråga om sammansättning, form, storlek och yta är jämförbara med de polymerpartiklar som finns i produkten eller, om detta inte är tekniskt möjligt, med de polymerpartiklar som bortskaffas eller släpps ut i miljön.

Genom undantag från tredje stycket gäller följande: för polymerpartiklar där samtliga dimensioner överstiger 0,25 mm eller för polymerpartiklar där längden överstiger 0,25 mm och där förhållandet mellan längd och diameter överstiger 3 ska storleken på de polymerpartiklar som ska testas minskas i enlighet med OECD:s riktlinje 120 så att minst en av polymerpartikelns dimensioner eller, när det gäller polymerpartiklar där förhållandet mellan längd och diameter överstiger 3, polymerpartikelns längd, är mellan 0,125 mm och 0,25 mm. För de polymerpartiklar som utöver en eller flera polymerer innehåller oorganiska ämnen, till exempel polymerpartiklar inkapslade med oorganiska ämnen eller polymerpartiklar där en polymer bundits till en oorganisk bärare ska det räcka att visa att polymeren uppfyller kriteriet för godkännande. I detta syfte är det tillåtet att testa polymerens eller polymerernas löslighet innan polymerpartiklarna bildas.

Förhållandena för löslighetstestet ska vara följande:

- Temperatur: 20 °C
- pH-värde: 7
- Dosering: 10 g/1 000 ml
- Testtid: 24 timmar

Kriterium för godkännande: löslighet > 2 g/L.”

---