



2024/1441

21.5.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE BESLUT (EU) 2024/1441

av den 11 mars 2024

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom fastställande av en metod för att mäta mikroplaster i dricksvatten

[delgivet med nr C(2024) 1459]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.6, och

av följande skäl:

- (1) Det är allmänt erkänt att utsläpp av plast i miljön och fragmentering av plasten leder till utbredd förekomst av små polymerfragment som är olösliga i vatten, bryts ned mycket långsamt och lätt kan förtäras av levande organismer.
- (2) Dessa små plastpartiklar, vanligen kallade mikroplaster, är inte bara vitt spridda i miljön utan har också påträffats i livsmedel och dricksvatten och riskerar att förtäras av människor. De potentiella effekterna av förtäring av mikroplaster för människors hälsa har gett upphov till farhågor; befintliga data i frågan ger dock begränsade entydiga vetenskapliga belägg för effekterna av mikroplaster på människors hälsa, på grund av betydande begränsningar av den information som är tillgänglig om de biologiska effekterna av och exponeringen för mikroplaster.
- (3) Mikroplaster är en mycket heterogen grupp eftersom de har mycket varierande dimensioner, sammansättning och storlek, de kan bestå av en eller flera olika polymerer, de kan innehålla tillsatser och de fysikalisk-kemiska egenskaperna påverkas av deras nedbrytningsmönster. Denna mångfald gör det mycket komplicerat att detektera, identifiera och kvantifiera mikroplaster.
- (4) När det gäller exponering för mikroplaster är det nödvändigt att bättre förstå förekomsten av mikroplaster längs hela leveranskedjan för dricksvatten med hjälp av kvalitetssäkrade metoder och harmoniserade rapporteringskriterier och fastställande av mikroplasternas koncentration, form, storlek och sammansättning.
- (5) Genom artikel 13.6 i direktiv (EU) 2020/2184 har kommissionen befogenhet att anta en metod för mätning av mikroplaster i syfte att föra upp dem på den bevakningslista som avses i artikel 13.8 i det direktivet när de villkor som anges i den bestämmelsen är uppfyllda. I enlighet med artikel 13.8 femte stycket i direktiv (EU) 2020/2184 måste medlemsstaterna övervaka ämnen som står med på bevakningslistan.
- (6) Kommissionen gjorde en översyn av publicerade studier som rapporterade mätningar av mikroplaster i dricksvatten i syfte att identifiera 1) de metoder som används för att avskilja och samla in mikroplaster från dricksvattenprover, 2) de analystekniker som används för att identifiera och kvantifiera mikroplaster i de insamlade proverna, 3) kapacitet och begränsningar för de analystekniker som används, samt 4) de kvantiteter mikroplaster som påträffats i de insamlade proverna och dessa mikroplasters storlek, sammansättning och form, i syfte att fastställa den lämpligaste analysmetoden.

⁽¹⁾ EUT L 435, 23.12.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>.

- (7) De rapporterade analysteknikerna tillhörde två olika kategorier: 1) optisk infraröd (IR) eller Raman-mikrospektroskopi, som kan identifiera typen av polymer i enskilda partiklar och dessutom ge information om partikelns storlek och form, samt 2) termoanalytiska metoder, som kan identifiera polymerer som ingår i ett prov och kvantifiera den sammanlagda massan av varje polymertyp. Vid optisk IR- eller Raman-mikrospektroskopi krävs för identifiering av polymersammansättning en jämförelse mellan partikelspektrumet och ett bibliotek med spektrum för kända polymerer. Den minsta detekterbara partikelstorlek som fortfarande möjliggör polymeridentifiering beror på metoderna (IR eller Raman) och på vilket instrument som används. Vid termoanalytiska metoder krävs för identifiering av polymersammansättning en jämförelse mellan de termiska nedbrytningsprodukterna och ett bibliotek med masspektrum för pyrolysoprodukter från kända polymerer. Kvantifiering av identifierade polymerer kräver kalibrering för varje polymer. Enbart termoanalytiska metoder kan inte ge information om partiklarnas antal, storlek eller form. Termoanalytiska metoder har ingen inbyggd nedre detektionsgräns för partikelstorlek men de begränsas av den lägsta detektionsnivån för massan.
- (8) Rapporterade nivåer av mikroplaster i dricksvatten varierade mellan 0,0001 och 440 partiklar per liter, men data från europeiska studier ligger främst i det lägre koncentrationsintervallet. Detektering av sådana låga nivåer är mer tillförlitlig med IR- eller Raman-mikrospektroskopi än med termoanalytiska metoder.
- (9) Identifiering av polymerer med de tekniker som anges i skäl 7 kräver jämförelse med bibliotek med spektrum för kända polymerer. Mikroplaster kan bestå av ett mycket stort antal polymerer, sampolymerer och tillsatser, och det kan inte garanteras att spektrumbiblioteken innehåller alla möjliga varianter. En pragmatisk metod för övervakning bör därför vara att analysera och registrera förekomsten av en mindre grupp specifika polymerer, som man vet är allmänt förekommande i miljön och i dricksvatten. Om analysmetoden ger en positiv identifiering av partiklar av andra syntetiska polymermaterial ska dessa också registreras.
- (10) Kommissionen utsåg, efter samråd med medlemsstaterna, experter på området för att komplettera den information som samlats in från publicerade studier och för att styra utvecklingen av den mest lämpliga metoden för att mäta mikroplaster i det koncentrationsintervall som är mest sannolikt att förekomma i det europeiska dricksvattnet.
- (11) Proverna bör vara representativa för dricksvattensystemet och om möjligt bör de samlas in enligt standardiserade förfaranden.
- (12) Mot bakgrund av begränsningarna och svårigheterna med att samla in data om mikroplaster i dricksvatten för alla olika polymertyper, former och koncentrationer och med hänsyn till att övervakning av mikroplaster är en ny uppgift och att en administrativ och ekonomisk börda är kopplad till provtagning, analys och dokumentering av data, bör metoden för att mäta mikroplaster vara proportionell, lämplig och kostnadseffektiv.
- (13) Metoden bör därför möjliggöra flexibilitet i användningen av olika provtagningsutrustning, instrument och tekniker för dataanalys/behandling, förutsatt att dessa uppfyller vissa krav för insamling och identifiering av mikroplastpartiklar och mikroplastfibrer inom ett visst storleksintervall.
- (14) Mot bakgrund av den komplicerade och mångfasetterade information som erhålls genom analys av mikroplaster i dricksvatten (mikroplastens koncentration, sammansättning, storlek och form) bör ett pragmatiskt tillvägagångssätt användas för att minska komplexiteten genom att klassificera mikroplaster på grundval av på förhand fastställda storleksklasser och kategorier för form och sammansättning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed antas den metod för mätning av mikroplaster i dricksvatten som anges i bilagan.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Virginijus SINKEVIČIUS
Ledamot av kommissionen

BILAGA

METOD FÖR ATT MÄTA MIKROPLASTER

I DRICKSVATTEN

1. Definitioner

I denna bilaga gäller följande definitioner:

1. *mikroplaster*: små distinkta föremål som är fasta, olösliga i vatten och som delvis eller helt består av syntetiska polymerer eller kemiskt modifierade naturliga polymerer.
2. *partikel*: ett mycket litet stycke materia med definierade fysiska gränser.
3. *mikroplastpartikel*: ett mikroplastföremål vars dimensioner är högst 5 mm och vars förhållande mellan längd och bredd är högst 3.
4. *mikroplastfiber*: ett mikroplastföremål vars längd är högst 15 mm och vars förhållande mellan längd och bredd är större än 3.
5. *polymer*: ett ämne bestående av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. En polymer utgörs av
 - i) en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant,
 - ii) mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt.
6. *monomerenhet*: den reagerade formen av en monomer i en polymer.
7. *syntetisk polymer*: polymer som är ett material som skapats av människor och som är resultatet av en polymerisationsprocess som inte har ägt rum i naturen.
8. *koncentration av mikroplaster*: mängden mikroplaster som förekommer i vatten, uttryckt som antalet mikroplastföremål (partiklar eller fibrer) per kubikmeter vatten.
9. *naturlig polymer*: polymer som är ett resultat av en polymerisationsprocess som har ägt rum i naturen och som inte är kemiskt modifierad.
10. *mikroplastpartikelstorlek*: den areaekvivalenta diameter som bestämts genom en optisk eller kemisk bild av mikroplasten.
11. *areaekvivalent diameter*: diametern hos en cirkel med samma area som den tvådimensionella projektionen av partikelns optiska eller hyperspektrala kemiska bilder.
12. *mikroplastfiberstorlek*: det genomsnittliga värdet av mikroplastfibrernas projicerade bredd.
13. *olöslig polymer*: en polymer som har en löslighet på mindre än 2 g/l i vatten under de termiska och kemiska förhållanden som är relevanta för dricksvatten.
14. *prioriterade polymerer*: följande polymerer som bör övervägas vid identifieringen av mikroplaster:
 - i) Polyeten (PE).
 - ii) Polypropen (PP).
 - iii) Polyetentereftalat (PET).
 - iv) Polystyren (PS).
 - v) Polyvinylklorid (PVC).
 - vi) Polyamid (PA).
 - vii) Polyuretan (PU).
 - viii) Polymetylmetakrylat (PMMA).
 - ix) Polytetrafluoreten (PTFE).
 - x) Polykarbonat (PC).

15. *polymerklassificering*: analyserade partiklar klassificeras enligt följande tre kategorier:
 - i) Identifierad som en prioriterad polymer.
 - ii) Identifierad som en syntetisk polymer eller en kemiskt modifierad polymer som inte står med på förteckningen över prioriterade polymerer.
 - iii) Annat (t.ex. mineraler, naturliga polymerer, annan) eller oidentifierad.
16. *storleksklassificering*: klassificering efter mikroplastpartiklarnas areaekvivalenta diameter i ett av följande intervall:
 - i) $20 \leq \text{areaekvivalent diameter} < 50 \text{ }\mu\text{m}$.
 - ii) $50 \leq \text{areaekvivalent diameter} < 100 \text{ }\mu\text{m}$.
 - iii) $100 \leq \text{areaekvivalent diameter} < 300 \text{ }\mu\text{m}$.
 - iv) $300 \leq \text{areaekvivalent diameter} < 1\,000 \text{ }\mu\text{m}$.
 - v) $1\,000 \leq \text{areaekvivalent diameter} < 5\,000 \text{ }\mu\text{m}$.
17. *kaskadfilter*: en sekvens av filter som placerats i serie för att samla upp partiklar från vätska som strömmar genom filtren.
18. *analysblankprov*: ett prov som har genomgått hela förfarandet med provtagning, behandling och mätning och som analyseras på samma sätt som ett vanligt prov men utan att ha exponerats för analyten.
19. *vibrationsspektroskopi*: teknik som används för att mäta interaktionen mellan synlig eller infraröd strålning och materia genom absorption, spridning eller reflektion.
20. *Raman-spektroskopi*: spektroskopisk teknik som används för att bestämma vibrationstillstånd för molekyler i fasta ämnen, vätskor och gaser; baseras på belysning av ett prov med en ljuskälla med kraftigt monokromatiskt ljus och därefter mätning av andelen ljus som sprids inelastiskt från materialet.
21. *infraröd (IR) spektroskopi*: spektroskopisk teknik som används för att bestämma vibrationstillstånd för molekyler i fasta ämnen, vätskor och gaser; baseras på mätning av interaktionen mellan infraröd strålning och materia genom absorption eller reflektion.
22. *Fouriertransform-infraröd mikrospektroskopi (μ -FTIR)*: en variant av infraröd (IR) spektroskopi som kombinerar en FTIR-spektrometer med ett mikroskopsystem för att erhålla spatialt upplösta IR-spektrum och för kemisk avbildning.
23. *Raman-mikrospektroskopi (μ -Raman)*: en variant av infraröd (IR) spektroskopi som kombinerar en Raman-spektrometer med ett mikroskopsystem för att erhålla spatialt upplösta spektrum och för kemisk avbildning.
24. *kvantkaskadlaser (QCL)-IR-mikroskopi*: en variant av infraröd (IR) mikroskopi som använder en ställbar kvantkaskadlaser som IR-källa för att erhålla spatialt upplösta IR-spektrum och för kemisk avbildning.

2. Metod för att mäta mikroplaster i dricksvatten

Ett kaskadfilter ska användas för att samla in partiklar och fibrer från dricksvatten. Bilder från optisk mikroskopi eller kemisk avbildning används därefter för att fastställa enskilda partiklars storlek och form, medan vibrationsmikrospektroskopi används för att identifiera partikelsammansättningen. Metoden ska vara begränsad till partiklar med en dimension mellan 20 μm och 5 mm, och till fibrer med en längd mellan 20 μm och 15 mm. Metoden ska användas för att fastställa koncentrationen av mikroplaster uttryckt som antalet mikroplast per kubikmeter vatten och koncentrationen av mikroplast klassificerad i enlighet med på förhand fastställda storleksintervall och kategorier för form och sammansättning.

1. Prover ska samlas in med filtrering, genom att dricksvatten passerar genom ett kaskadfilter med fyra filter. Filtren bör vara monterade i filterhållare som lämpar sig för drift med positivt tryck. Det första filtret, kallat (a), ska ha en minsta porstorlek (*cut-off*) på 100 μm och det andra filtret, kallat (b), ska ha en minsta porstorlek på 20 μm . Det tredje filtret, kallat (c), ska ha en minsta porstorlek på 100 μm och det fjärde filtret, kallat (d), ska ha en minsta porstorlek på 20 μm . Filter (a) och (b) ska användas för att samla in suspenderad materia ur dricksvattnet. Filter (c) och (d) ska vid behov användas för att framställa analysblankprov för att bedöma nivån av mikroplastkontaminering, särskilt från laboratorieutrustning, reagenser och omgivande atmosfär, som inträffar under provtagning, behandling och analys. I syfte att minimera provkontaminering från omgivande atmosfär bör den erforderliga vattenvolymen ledas direkt från provtagningspunkten genom kaskadfiltret utan något mellanliggande kärl för uppsamling eller förvaring. Mellanliggande kärl för uppsamling eller förvaring får endast användas när omedelbar, direkt kaskadfiltrering vid provtagningspunkten är omöjlig eller praktiskt ogenomförbar, av tekniska skäl eller säkerhetsskäl.

2. Under alla steg med insamling, behandling, förvaring och analys av prover ska alla rimliga försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att proverna kontamineras med främmande plastpartiklar från den omgivande miljön, från skyddsutrustning eller från laboratorieutrustning. Alla vätskor som används vid provbearbetningen ska filtreras (högst 0,45 µm) innan de används.
3. En minsta provvolym på 1 000 (tusen) liter vatten ska samlas in. Den totala vattenvolym som passerar genom kaskadfiltret ska mätas och registreras.
4. En analys av provet med vibrationsmikrospektroskopi kan göras direkt på de ursprungliga insamlingsfiltren, om de är kompatibla med den analysmetod som används. Inkompatibilitet hos de ursprungliga insamlingsfiltren kan bero på att filterytan inte är tillräckligt jämn, störning från spridda signaler från filtret, fluorescens eller absorption av optiska signaler vid överföringen.
5. Om analys av provet inte kan utföras direkt på insamlingsfiltret får partikelmaterialet återsuspenderas i vätska och överförs till ett alternativt underlag för efterföljande analyser. Om det är nödvändigt får densitetsseparering och/eller kemisk eller enzymatisk behandling användas för att minska förekomsten av icke-plastmaterial såsom mineraler, metalloxider och naturligt organiskt material.
6. Experimentell kontroll ska utföras för att bedöma avskiljningsgraden av material på vart och ett av filtren (a) och (b) vid tillämpning av den metod som införts av användaren. Detta kan göras genom att en känd mängd tydligt identifierbar mikroplast tillsätts vattenflödet till kaskadfiltret varefter den insamlade mängden kontrolleras enligt analysförfarandet. Tillsatsen ska omfatta partiklar med de storlekar och densiteter och det antal som är lämpliga för att bedöma avskiljningsgraden för filtren (a) och (b). Det rekommenderas att partiklar i storleksintervallet 120–200 µm tillsätts för att bedöma avskiljningsgraden för filter (a). För att bedöma avskiljningsgraden för filter (b) rekommenderas användning av partiklar i storleksintervallet 30–70 µm. Avskiljningsgraden ska bedömas med hjälp av partiklar från minst två av de prioriterade polymererna. De polymerer som används ska omfatta minst en med högre densitet än vatten (t.ex. PET) och minst en med lägre densitet än vatten (t.ex. PE). I varje fall ska antalet tillsatta partiklar vara i intervallet 50–150. Analysförfarandet ska anses godtagbart om avskiljningsgraden ligger inom intervallet 100 % ± 40 %.
7. När material överförs från insamlingsfilter (a) eller (b) till ett alternativt analysunderlag (sekundärfilter eller annan lämplig yta) ska detta helst göras utan delprovtagning. Om analysförfarandet inbegriper delprovtagning ska det slutliga analyserade provet utgöra minst 10 % av det material som samlats in från den ursprungliga volymen vattenprov. Analyser ska göras separat på material som samlats in på vart och ett av filtren (a) och (b).
8. Filtren (c) och (d) ska användas för att framställa analysblankprov. Ett analysblankprov som framställs med filter (c) ska bestå av ett filter på 100 µm och ska genomgå samma behandling och analyssteg som insamlingsfilter (a). Ett analysblankprov som framställs med filter (d) ska bestå av ett filter på 20 µm och ska genomgå samma behandling och analyssteg som insamlingsfilter (b). För att kvantifiera de typiska bakgrunds nivåerna för kontaminering under genomförandet av analyserna rekommenderas att minst tio analysblankprov samlas in, behandlas och analyseras för varje filtertyp. Dessa värden bör användas för att beräkna medelvärdet (μ) och standardavvikelsen (σ) för bakgrundskontamineringen av mikroplaster. Därefter ska ytterligare analysblankprov samlas in regelbundet och analyseras för att övervaka variationer i bakgrunds nivå för kontaminering. Om något analysblankprov överstiger medelvärdet för bakgrundskontaminering (μ) med mer än tre gånger standardavvikelsen (σ) ska laboratoriet undersöka källan till den ökade kontamineringen och vidta åtgärder för att minska den.
9. Före analys med vibrationsspektroskopi ska optisk mikroskopi eller kemisk avbildning användas för att mäta eller uppskatta antalet generiska partiklar (≥ 20 µm) på hela filtret eller på det alternativa provunderlaget. Om det totala antalet generiska partiklar på filtret är alltför högt för att mätas i praktiken, får operatören begränsa analysen till ett eller flera mindre delområden på filtret, valet av område ska följa lämpliga strategier för delprovtagning, som bibehåller ett representativt prov. Delprovet ska omfatta minst 20 % av ytan på det alternativa provunderlaget eller filtret. Om delområden på filtret används ska operatören analysera alla partiklar och fibrer i storleksintervallet ≥ 20 µm.

10. Sammansättningsanalysen av mikroplastpartiklar och mikroplastfibrer ska utföras med vibrationsspektroskopiska metoder, t.ex. μ -FTIR, μ -Raman eller likvärdiga varianter som t.ex. QCL-IR. Instrumenten ska ha kapacitet att fånga upp IR/Raman-spektrum för partiklar i storleksintervallet upp till 20 μ m. Optiska bilder eller kemisk avbildning ska användas för att bestämma mikroplastpartiklarnas och mikroplastfibrernas storlek. Optiska bilder framställas med ett objektiv som har minst 4x förstoring. Klassificeringen av partikelstorlek ska baseras på areaekvivalent diameter när detta alternativ är tillgängligt för instrumentoperatören. Andra diametermått ska användas endast om detta alternativ inte är tillgängligt. Typen av annan diameter ska rapporteras.
11. Identifiering av partiklar och fibrer med hjälp av erhållna spektrum ska göras genom jämförelse med spektrum för kända material som ingår i ett spektrumbibliotek. Spektrumbiblioteket som används för identifiering ska innehålla exempel på alla de prioriterade polymererna och ska dessutom innehålla exempel på proteiner, mineraler och naturliga polymerer, t.ex. cellulosa, som vanligen kan förekomma i dricksvatten.
12. Om automatiserade identifieringsförfaranden används ska en experimentell kontroll utföras för att bedöma lämpliga positiva acceptanskriterier för spektrummatchning. Vid kontrollen ska hänsyn tas till de särskilda egenskaperna hos de använda instrumenten, spektrumbiblioteket och identifieringsstrategin. Detta kan göras med hjälp av rena polymermikroplastpartiklar, men utvärderingen måste omfatta de relevanta storleksintervall som insamlingsfiltren ska fånga upp, dvs (a) > 100 μ m och (b) 20–100 μ m. När den lägsta kvalitetsnivå som ska tillämpas för positiv spektral identifiering har fastställts ska den nivån förbli fast för det protokoll som analyslaboratoriet använder.
13. Data ska registreras separat för material som samlats in på vart och ett av de två insamlingsfiltren (med minsta porstorlek på 100 μ m respektive 20 μ m). Om analysblankprov samlas in ska data ska registreras separat för material som samlats in på vart och ett av de två blankfiltren (med minsta porstorlek på 20 μ m respektive 100 μ m).
14. Krav på mätning filtret eller delområdet på filtret ska analyseras så att alla mikroplastpartiklar och mikroplastfibrer undersöks enligt de definierade storleksintervallen i avsnitt 1, punkterna 3 och 4.
15. Data som erhålls om mikroplastpartiklar och mikroplastfibrer ska utarbetas för att kategorisera varje föremål på grundval av dess storlek, form och sammansättning enligt följande:
 - a) Form: partikel eller fiber enligt definitionerna i avsnitt 1, punkterna 3 och 4.
 - b) Storlek (om partikel): storlekskategorin enligt förteckningen i avsnitt 1, punkt 16.
 - c) Sammansättning (om partikel): identifierad som en prioriterad polymer enligt definitionen i avsnitt 1, punkt 14, eller identifierad som en icke-prioriterad polymer enligt avsnitt 1, punkt 15 ii, eller identifierad som annat material enligt avsnitt 1, punkt 15 iii.
 - d) Polymertyp (om fiber): om fiberdimensionerna och instrumentets kapacitet möjliggör positiv identifiering av polymertypen ska denna identifieras i enlighet med de kategorier som definieras i avsnitt 1, punkterna 14 och 15; annars ska det anges som oidentifierad fiber.
16. Om analys av materialet på filtren eller det alternativa provunderlaget inte omfattar alla insamlade partiklar (t.ex. på grund av delprovtagning) i det relevanta storleksintervallet ska data anpassas på lämpligt sätt för att korrekt återge koncentrationen av mikropartiklar i det ursprungliga dricksvattenprovet. Innehållet av mikropartiklar i dricksvatten ska uttryckas som antalet mikroplastpartiklar eller mikroplastfibrer per kubikmeter.
17. Användare av denna metod ska säkerställa att all följande ytterligare information registreras för varje prov som samlas in och mäts:
 - a) Vattenprovets totala volym.
 - b) Plats och tidpunkt för provtagningen och provanalysen.
 - c) Detaljer om provbehandlingen.
 - d) Den spektroskopiska metod och det instrument som används.
 - e) Detaljer om eventuell delprovtagning under analys eller provberedning.
 - f) De kemiska egenskaperna hos eventuella plastkomponenter i provtagningsanordningen eller i utrustning som används vid provberedningen.
 - g) Eventuella avvikelser från metoden och motivering för avvikelserna.
18. Vid användning av denna metod ska standardlaboratorie- och miljösäkerhetsbestämmelser tillämpas.