



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 25. 9. 2023
C(2023) 6419 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

**NARIADENIU KOMISIE (EÚ) .../...
z XXX,**

**ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES)
č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH),
pokiaľ ide o syntetické polymérne mikročastice**

PRÍLOHA

Príloha XVII sa mení takto:

1. Dopĺňa sa táto položka:

„[Úrad pre publikácie, vložte nasledujúce poradové číslo] Syntetické polymérne mikročastice: polyméry v tuhom skupenstve, ktoré spĺňajú obe tieto podmienky: a) sú obsiahnuté v časticiach a tvoria najmenej 1 hm. % týchto častíc; alebo na časticiach vytvárajú súvislú povrchovú vrstvu; b) najmenej 1 hm. % častíc uvedených v písmene a) spĺňa jednu z týchto podmienok: i) všetky rozmery častíc sa rovnajú 5 mm alebo menej; ii) dĺžka častíc sa rovná 15 mm alebo menej a pomer ich dĺžky k priemeru je väčší ako 3. Z tohto vymedzenia sú vyňaté tieto polyméry: a) polyméry, ktoré sú výsledkom procesu polymerizácie, ktorý prebehol v prírode,	1. Nesmú sa uvádzať na trh ako látky samotné alebo v zmesiach v koncentrácii rovnajúcej sa 0,01 hm. % alebo vyššej, v ktorých sa prítomnosťou syntetických polymérnych mikročastíc dosahuje požadovaná vlastnosť. 2. Na účely tejto položky sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov: a) „častica“ je miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami, pričom nejde o jednotlivé molekuly; b) „tuhá látka“ je látka alebo zmes iná ako kvapalina alebo plyn; c) „plyn“ je látka alebo zmes, ktorá má pri teplote 50 °C tlak pary vyšší ako 300 kPa (absolútny) alebo pri teplote 20 °C a štandardnom tlaku 101,3 kPa je úplne plynná; d) „kvapalina“ je látka alebo zmes, ktorá spĺňa ktorúkoľvek z týchto podmienok: i) látka alebo zmes má pri teplote 50 °C tlak pary najviac 300 kPa, pri teplote 20 °C a štandardnom tlaku 101,3 kPa nie je úplne plynná a pri štandardnom tlaku 101,3 kPa má teplotu topenia alebo počiatočnú teplotu topenia 20 °C alebo menej; ii) látka alebo zmes spĺňa kritériá stanovené v štandardnej testovacej metóde určovania kvapalného alebo tuhého skupenstva materiálu D 4359-90 podľa Americkej spoločnosti pre skúšanie a materiály (ASTM); iii) látka alebo zmes vyhovujú v teste na stanovenie tekutosti (penetrometrická skúška) opísanom v časti 2 kapitole 2.3.4 prílohy A
--	--

nezávisle od procesu ich extrakcie, a ktoré nie sú chemicky modifikovanými látkami; b) polyméry, ktoré sú preukázateľne degradovateľné v súlade s dodatkom [X]; c) polyméry, ktoré majú rozpustnosť preukázateľne vyššiu ako 2 g/l v súlade s dodatkom [Y]; d) polyméry, ktoré vo svojej chemickej štruktúre neobsahujú atómy uhlíka.	k Európskej dohode o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR) uzavretej v Ženeve 30. septembra 1957; e) „líčidlo“ je akákoľvek látka alebo zmes, ktorá je určená na to, aby prišla do styku s konkrétnymi vonkajšími časťami ľudského tela, konkrétne s pokožkou, obočím a mihalnicami, s výlučným alebo hlavným cieľom zmeniť ich vzhľad. 3. Ak koncentráciu syntetických polymérnych mikročastíc, na ktoré sa vzťahuje táto položka, nemožno určiť dostupnými analytickými metódami alebo podľa sprievodnej dokumentácie, na overenie súladu s koncentračným limitom uvedeným v odseku 1 sa zohľadnia len častice dosahujúce prinajmenšom tieto veľkosti: a) 0,1 µm pri akomkoľvek rozmere v prípade častíc, ktorých všetky rozmery sa rovnajú 5 mm alebo menej; b) dĺžku 0,3 µm v prípade častíc, ktorých dĺžka sa rovná 15 mm alebo menej a pomer dĺžky k priemeru je väčší ako 3. 4. Odsek 1 sa nevzťahuje na uvádzanie na trh: a) syntetických polymérnych mikročastíc ako látok samotných alebo v zmesiach, určených na použitie v priemyselných prevádzkach; b) liekov v rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES a veterinárnych liekov v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6*; c) EÚ produktov na hnojenie v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009**; d) prídavných látok v potravinách v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008***; e) diagnostických pomôcok <i>in vitro</i> vrátane
---	--

	pomôcok v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/746****; f) potravín v zmysle článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, na ktoré sa nevzťahuje písmeno d) tohto odseku, a krmív vymedzených v článku 3 ods. 4 uvedeného nariadenia. 5. Odsek 1 sa nevzťahuje na uvádzanie týchto syntetických polymérnych mikročastíc na trh ako látok samotných alebo v zmesiach: a) syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú obsiahnuté technickými prostriedkami tak, aby sa zabránilo k ich uvoľneniu do životného prostredia, pokiaľ sa počas zamýšľaného konečného použitia používajú v súlade s návodom na použitie; b) syntetické polymérne mikročastice, ktorých fyzikálne vlastnosti sú počas zamýšľaného konečného použitia trvalo zmenené tak, že polymér už nepatrí do rozsahu pôsobnosti tejto položky; c) syntetické polymérne mikročastice, ktoré sú počas zamýšľaného konečného použitia trvalo zakomponované v tuhej matici. 6. Pokiaľ ide o spôsoby použitia, odsek 1 sa uplatňuje takto: a) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 6 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na syntetické polymérne mikročastice určené na použitie pri enkapsulácii vonných látok; b) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 4 roky od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na „zmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzené v bode 1 písm. a) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pokiaľ sa na takéto výrobky nevzťahuje písmeno a) tohto odseku alebo neobsahujú syntetické polymérne mikročastice určené na použitie ako abrazíva, t. j. konkrétne na exfoliáciu, leštenie alebo čistenie („mikrogulôčky“);
--	--

	c) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 12 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na kozmetické výrobky na pery vymedzené v bode 1 písm. e) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, kozmetické výrobky na nechty vymedzené v bode 1 písm. g) preambuly k prílohám II až VI k uvedenému nariadeniu a líčidlá v rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, pokiaľ sa na takéto výrobky nevzťahujú písmená a) alebo b) tohto odseku alebo neobsahujú mikrogulôčky; d) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 6 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na „nezmývateľné kozmetické výrobky“ vymedzené v bode 1 písm. b) preambuly k prílohám II až VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pokiaľ sa na takéto výrobky nevzťahujú písmená a) alebo c) tohto odseku; e) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 5 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na detergenty vymedzené v článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 648/2004, vosky, leštidlá a výrobky na osvieženie vzduchu, pokiaľ sa na tieto výrobky nevzťahuje písmeno a) tohto odseku alebo neobsahujú mikrogulôčky; f) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 6 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na „zdravotnícke pomôcky“ v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745****, pokiaľ tieto zdravotnícke pomôcky neobsahujú mikrogulôčky; g) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 5 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> na „produkty na hnojenie“ vymedzené v článku 2 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia; h) od... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 8 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto</i>
--	---

	<i>pozmeňujúceho nariadenia</i>] na prípravky na ochranu rastlín v zmysle článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009^{*****} a semená ošetrované týmito prípravkami a na biocídne výrobky vymedzené v článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012^{*****}; i) od... [<i>Úrad pre publikácie, vložte dátum = 5 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia</i>] na výrobky na poľnohospodárske a záhradnícke účely, na ktoré sa nevzťahujú písmená g) alebo h); j) od... [<i>Úrad pre publikácie, vložte dátum = 8 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia</i>] na granulovaný výplňový materiál používaný na umelých športových povrchoch. 7. Od... [<i>Úrad pre publikácie, vložte dátum = 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia</i>] dodávateľa syntetických polymérnych mikročastíc uvedených v odseku 4 písm. a) poskytujú tieto informácie: a) návod na použitie a zneškodnenie s vysvetlením pre priemyselných následných užívateľov, ako zabrániť uvoľneniu syntetických polymérnych mikročastíc do životného prostredia; b) toto vyhlásenie: „Na dodané syntetické polymérne mikročastice sa vzťahujú podmienky stanovené v položke [<i>Úrad pre publikácie, vložte číslo položky v bode 1 prílohy</i>] prílohy XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006“; c) informácie o množstve alebo prípadne koncentracii syntetických polymérnych mikročastíc v látke alebo zmesi; d) všeobecné informácie o identite polymérov obsiahnutých v látke alebo zmesi, ktoré umožňujú výrobcovi, priemyselným následným užívateľom a iným dodávateľom plniť si povinnosti stanovené v odsekoch 11 a 12. 8. Od... [<i>Úrad pre publikácie, vložte dátum = 36</i>
--	--

	<i>mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> dodávateľa výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvedených v odseku 4 písm. e) a od <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> dodávateľa výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvedených v odseku 4 písm. d) a odseku 5 poskytujú návod na použitie a zneškodnenie s vysvetlením pre profesionálnych používateľov a širokú verejnosť o tom, ako zabrániť uvoľneniu syntetických polymérnych mikročastíc do životného prostredia. 9. Od ... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 8 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> do... <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 12 rokov – 1 deň od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> dodávateľa výrobkov uvedených v odseku 6 písm. c) obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvádzajú toto vyhlásenie: „Tento výrobok obsahuje mikroplasty.“ Pri výrobkoch uvedených na trh pred <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 8 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> sa však do <i>[Úrad pre publikácie, vložte dátum = 8 rokov + 2 mesiace od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]</i> dané vyhlásenie nemusí uvádzať. 10. Informácie uvedené v odsekoch 7, 8 a 9 sa poskytujú vo forme jasne viditeľného, čitateľného a nezmazateľného textu, prípadne, ak je to vhodné, vo forme piktogramov v súvislosti s informáciami uvedenými v odsekoch 7 a 8. Text alebo piktogramy sa umiestnia na etikete, obale alebo v písomnej informácii pre používateľov výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice alebo v prípade informácií uvedených v odseku 7 v karte bezpečnostných údajov. Okrem textu alebo piktogramov môžu dodávateľa poskytnúť digitálny nástroj, ktorý sprístupní elektronickú verziu týchto
--	--

	informácií. Ak sa návod na použitie a zneškodnenie poskytuje v súlade s odsekmi 7, 8 a 9 vo forme textu, musí byť vyhotovený v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty neustanovia inak. 11. Počnúc od... [Úrad pre publikácie, vložte kalendárny rok, v ktorom uplynie 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia. Ak však takto vypočítaný dátum nastane v danom roku neskôr ako 31. mája, vložte nasledujúci kalendárny rok.] výrobcovia a priemyselní následní užívatelia, ktorí používajú syntetické polymérne mikročastice vo forme peliet, vločiek a práškov ako surovinu pri výrobe plastov v priemyselných prevádzkach, a počnúc od... [Úrad pre publikácie, vložte kalendárny rok, v ktorom uplynie 36 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia. Ak však takto vypočítaný dátum nastane v danom roku neskôr ako 31. mája, vložte nasledujúci kalendárny rok.] ostatní výrobcovia syntetických polymérnych mikročastíc a ostatní priemyselní následní užívatelia, ktorí používajú syntetické polymérne mikročastice v priemyselných prevádzkach, predkladajú agentúre do 31. mája každého roka tieto informácie: a) opis spôsobov použitia syntetických polymérnych mikročastíc v predchádzajúcom kalendárnom roku; b) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc všeobecné informácie o identite použitých polymérov; c) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc odhad množstva syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia v predchádzajúcom kalendárnom roku, ktorý zahŕňa aj množstvo syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia počas prepravy;
--	--

	d) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc odkaz na výnimku stanovenú v odseku 4 písm. a). 12. Počnúc od... [Úrad pre publikácie, vložte kalendárny rok, v ktorom uplynie 36 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia. Ak však takto vypočítaný dátum nastane v danom roku neskôr ako 31. mája, vložte nasledujúci kalendárny rok.] dodávateľa výrobkov obsahujúcich syntetické polymérne mikročastice uvedených v odseku 4 písm. b), d) a e) a v odseku 5, ktoré sa uvádzajú na trh po prvýkrát pre profesionálnych používateľov a širokú verejnosť, predkladajú agentúre do 31. mája každého roka tieto informácie: a) opis spôsobov konečného použitia, na ktoré boli syntetické polymérne mikročastice uvedené na trh v predchádzajúcom kalendárnom roku; b) pre každé konečné použitie, na ktoré boli syntetické polymérne mikročastice uvedené na trh, všeobecné informácie o identite polymérov uvedených na trh v predchádzajúcom kalendárnom roku; c) pre každé konečné použitie, na ktoré boli syntetické polymérne mikročastice uvedené na trh, odhad množstva syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia v predchádzajúcom kalendárnom roku, ktorý zahŕňa aj množstvo syntetických polymérnych mikročastíc uvoľnených do životného prostredia počas prepravy; d) pre každé použitie syntetických polymérnych mikročastíc odkaz na príslušnú výnimku alebo výnimky stanovené v odseku 4 písm. b), d) alebo e) alebo v odseku 5 písm. a), b) alebo c). 13. Agentúra členským štátom sprístupní informácie predložené podľa odsekov 11 a 12. 14. Výrobcovia, dovozcovia a priemyselní následní užívatelia, ktorí používajú výrobky obsahujúce syntetické polymérne mikročastice, poskytnú
--	---

	príslušným orgánom na ich žiadosť konkrétne informácie o identite polymérov, na ktoré sa vzťahuje táto položka, ktoré sú obsiahnuté v daných výrobkoch, ako aj o účinkovaní týchto polymérov vo výrobkoch. Konkrétne informácie o identite polyméru musia byť dostatočné na jednoznačnú identifikáciu polymérov a musia obsahovať prinajmenšom informácie stanovené v bodoch 2.1 až 2.2.3 a prípadne v bodoch 2.3.5, 2.3.6 a 2.3.7 prílohy VI. Ak priemyselní následní užívatelia tieto informácie nemajú k dispozícii, vyžadujú si ich od svojho dodávateľa do 7 dní od doručenia žiadosti príslušných orgánov a o tejto žiadosti bezodkladne informujú predmetné orgány. Po doručení žiadosti uvedenej v druhom pododseku dodávateľa do 30 dní poskytnú požadované informácie priemyselnému následnému užívateľovi alebo priamo príslušnému orgánu, ktorý si ich vyžiadal. Ak dodávateľ poskytne informácie priemyselnému následnému užívateľovi, priemyselný následný užívateľ tieto informácie bezodkladne postúpi príslušným orgánom. Ak dodávateľ poskytne informácie priamo orgánu, bezodkladne o tom informuje príslušného priemyselného následného užívateľa. 15. Výrobcovia, dovozcovia a priemyselní následní užívatelia výrobkov obsahujúcich polyméry, o ktorých tvrdia, že sú vyňaté z vymedzenia syntetických polymérnych mikročastíc z dôvodu degradovateľnosti alebo rozpustnosti, bezodkladne poskytnú príslušným orgánom na ich žiadosť informácie preukazujúce, že tieto polyméry sú degradovateľné v súlade s dodatkom X, respektíve rozpustné v súlade s dodatkom Y. 16. Odsek 1 sa nevzťahuje na uvádzanie na trh syntetických polymérnych mikročastíc ako látok samotných alebo v zmesiach, ktoré boli uvedené na
--	--

	trh pred... [Úrad pre publikácie, vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Prvý pododsek sa však nevzťahuje na uvádzanie na trh syntetických polymérnych mikročastíc určených na spôsoby použitia uvedené v odseku 6. * Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43). ** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1). *** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16). **** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176). ***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1). ***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1). ***** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).“
--	---

--	--

2. Dopĺňajú sa tieto dodatky [X] a [Y] [Úrad pre publikácie, vložte čísla dodatkov]

„**Dodatok [X]** [Úrad pre publikácie, vložte číslo dodatku]

Položka [Úrad pre publikácie, vložte číslo položky z bodu 1 prílohy] – Pravidlá preukazovania degradovateľnosti

V tomto dodatku sa stanovujú pravidlá preukazovania degradovateľnosti polymérov na účely položky [Úrad pre publikácie, vložte číslo položky z bodu 1 prílohy], konkrétne povolené testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania pre tieto metódy. Testovacie metódy boli navrhnuté na meranie biotickej degradácie, hoci nemožno vylúčiť, že počas testovania dôjde k určitej abiotickej degradácii, ktorá má vplyv na výsledky testovania.

Testy vykonávajú laboratória, ktoré spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe stanovené v smernici 2004/10/ES alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné, alebo sú akreditované podľa normy ISO 17025.

1. Testovacie metódy

Povolené testovacie metódy sú usporiadané do piatich skupín na základe ich koncepcie a základného princípu. Splnenie kritérií úspešného preukázania pri ktorejkoľvek z povolených testovacích metód v skupinách 1 až 3 postačuje na preukázanie toho, že polymér alebo polyméry obsiahnuté v testovanom materiáli, ktoré sú podrobené testu, sú degradovateľné, a teda sú vyňaté z rozsahu položky [Úrad pre publikácie, vložte číslo položky z bodu 1 prílohy]. Ak sa na preukázanie degradovateľnosti polymérov určených na iné ako poľnohospodárske a záhradnícke účely používajú testy skupiny 4 alebo 5, musia byť splnené kritériá úspešného preukázania pre tri zložky životného prostredia vybrané takto:

zložka 1: sladká voda, voda v ústiach riek alebo morská voda;

zložka 2:

- a) sladkovodný sediment, sediment v ústiach riek alebo morský sediment alebo
- b) rozhranie medzi sladkou vodou, vodou v ústiach riek alebo morskou vodou a sedimentom;

zložka 3: pôda.

1.1. Skupina 1. Skrínigové testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania ľahkej biodegradovateľnosti

1.1.1. Povolené testovacie metódy v skupine 1:

T1. „Ready Biodegradability“ (Ľahká biodegradovateľnosť) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)“ [Ľahká biodegradovateľnosť – CO₂ v hermeticky uzavretých nádobách (test v uzavretom priestore nad kvapalinou)] (OECD TG 310)

1.1.2. Kritériá úspešného preukázania: nameraná 60 % mineralizácia, v priebehu 28 dní, ako uvoľnený CO₂ alebo spotrebovaný O₂. Požiadavka na 10-dňový interval uvedená v usmerneniach pre testy T1 a T2 nemusí byť splnená.

1.2. Skupina 2. Upravené a vylepšené skriningové testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania ľahkej biodegradovateľnosti

1.2.1. Povolené testovacie metódy v skupine 2:

T1. „Ready Biodegradability“ (Ľahká biodegradovateľnosť) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)“ [Ľahká biodegradovateľnosť – CO₂ v hermeticky uzavretých nádobách (test v uzavretom priestore nad kvapalinou)] (OECD TG 310)

T3. „Biodegradability in Seawater“ (Biodegradovateľnosť v morskej vode) (OECD TG 306)

1.2.2. V prípade testovacích metód skupiny 2 možno trvanie testu predĺžiť až na 60 dní a použiť väčšie testovacie nádoby.

1.2.3. Kritériá úspešného preukázania: nameraná 60 % mineralizácia, v priebehu 60 dní, ako spotrebovaný O₂ (povolené len pre testy T1 alebo T2) alebo uvoľnený CO₂. Požiadavka na 10-dňový interval uvedená v usmerneniach pre testy T1 a T2 nemusí byť splnená.

1.3. Skupina 3. Skriningová testovacia metóda a kritériá úspešného preukázania inherentnej degradovateľnosti

1.3.1. Povolená testovacia metóda v skupine 3:

T4. „Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)“ [Inherentná biodegradovateľnosť: modifikovaný test MITI (II)] (OECD 302C)

1.3.2. Predadaptácia inokula, ako sa uvádza v usmernení k testu T4, sa nepovoľuje.

1.3.3. Kritériá úspešného preukázania: nameraná ≥ 70 % mineralizácia ako spotrebovaný O₂ alebo uvoľnený CO₂ za 14 dní.

1.4. Skupina 4. Skriningové testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania degradovateľnosti vo vzťahu k referenčnému materiálu

1.4.1. Povolené testovacie metódy v skupine 4:

T5. „Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by analysis of evolved carbon dioxide“ (Stanovenie úplnej aeróbnej

biodegradability plastových materiálov vo vodnom prostredí. Metóda analýzou uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 14852:2021)

T6. „Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium – Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer“ (Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov vo vodnom prostredí. Metóda merania spotreby kyslíka v uzavretom respirometri) (EN ISO 14851:2019)

T7. „Plastics – Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sediment interface – Method by analysis of evolved carbon dioxide“ (Plasty. Stanovenie aeróbnej biodegradácie neplávajúcich plastových materiálov na rozhraní morská voda/pieskový sediment. Metóda analýzy uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 19679:2020)

T8. „Plastics – Determination of aerobic biodegradation of non-floating plastic materials in seawater/sandy sediment interface – Method by measuring the oxygen demand in closed respirometer“ (Plasty. Stanovenie aeróbnej biodegradácie neplávajúcich plastových materiálov na rozhraní morská voda/pieskový sediment. Metóda merania spotreby kyslíka v uzavretom respirometri) (EN ISO 18830:2016)

T9. „Plastics – Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved“ (Plasty. Stanovenie úplnej aeróbnej biodegradability plastových materiálov v pôde meraním spotreby kyslíka v respirometri alebo meraním množstva uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 17556:2019)

T10. „Plastics - Determination of the aerobic biodegradation of non-floating materials exposed to marine sediment – Method by analysis of evolved carbon dioxide“ (Plasty. Stanovenie aeróbnej biodegradácie neplávajúcich materiálov vystavených morskému sedimentu. Metóda analýzou uvoľneného oxidu uhličitého) (EN ISO 22404:2019)

1.4.2. Pri uplatňovaní metód T7 a T8 sa zohľadňujú špecifikácie stanovené v norme ISO 22403:2020 „Plastics – Assessment of the intrinsic biodegradability of materials exposed to marine inocula under mesophilic aerobic laboratory conditions – Test methods and requirements“ (Plasty. Hodnotenie vlastnej biologickej odbúrateľnosti materiálov vystavených morskému inokulu v mezofilných aeróbných laboratórnych podmienkach. Skúšobné metódy a požiadavky).

1.4.3. V prípade skúšobných metód skupiny 4 nie je povolená predadaptácia inokula. Výsledok sa uvedie ako maximálna úroveň degradácie stanovená zo stacionárnej fázy degradačnej krivky alebo ako najvyššia hodnota, ak sa stacionárna fáza nedosiahla. Tvar, veľkosť a povrchová plocha referenčného materiálu musia byť porovnateľné s tvarom, veľkosťou a povrchovou plochou testovaného materiálu. Ako referenčné materiály sa môžu použiť tieto materiály:

- pozitívne kontroly: biodegradovateľné materiály, napríklad prášková mikrokryštalická celulóza, bezpopolové celulózové filtre alebo poly- β -hydroxybutyrát,

- negatívne kontroly: nebiodegradovateľné polyméry, napríklad polyetylén alebo polystyrén.

1.4.4. Kritériá úspešného preukázania: úplná degradácia $\geq 90\%$ vo vzťahu k degradácii referenčného materiálu do:

- 6 mesiacov pri testoch vo vodnom prostredí alebo
- 24 mesiacov pri testoch v pôde, sedimente alebo rozhraní voda/sediment.

1.5. *Skupina 5. Simulačné testovacie metódy a kritériá úspešného preukázania degradovateľnosti v príslušných environmentálnych podmienkach*

1.5.1. Povolené testovacie metódy v skupine 5:

T11. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil“ (Aeróbná a anaeróbná transformácia v pôde) (OECD TG 307)

T12. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems“ (Aeróbná a anaeróbná transformácia v systémoch vodných sedimentov) (OECD TG 308)

T13. „Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test“ (Aeróbná mineralizácia v povrchovej vode – simulačný test biodegradácie) (OECD TG 309)

1.5.2. Požadované teploty pri teste sú 12 °C v prípade rozhrania sladkej vody/vody z ústia riek, sedimentu sladkej vody/vody z ústia riek a pôdy a 9 °C v prípade morskej vody a morského sedimentu, pretože takéto sú priemerné teploty daných zložiek v Únii.

1.5.3. Kritériá úspešného preukázania:

- počas degradácie v morskej vode, sladkej vode alebo vode z ústia riek je kratší ako 60 dní,
- počas degradácie v sedimente morskej vody, sladkej vody alebo vody z ústia riek je kratší ako 180 dní,
- počas degradácie v pôde je kratší ako 180 dní.

2. Osobitné požiadavky na preukázanie degradovateľnosti polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske a záhradnícke použitie

2.1. *Produkty na hnojenie obsahujúce polyméry, ktoré sú obalovými činidlami alebo zvyšujú schopnosť zadržiavania vody alebo zmáčavosť produktu*

Degradovateľnosť polymérov, ktoré sú obalovými činidlami alebo zvyšujú schopnosť zadržiavania vody alebo zmáčavosť v produktoch na hnojenie vymedzených v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2019/1009, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, sa preukazuje v súlade s delegovanými aktmi uvedenými v článku 42 ods. 6 uvedeného nariadenia. Ak takéto delegované akty neexistujú, tieto polyméry sa po [Úrad pre publikácie, vložte dátum = 5 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]

nesmú uvádzať na trh v produktoch na hnojenie, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2019/1009.

2.2. Poľnohospodárske a záhradnícke výrobky iné ako produkty na hnojenie uvedené v odseku 2.1

Ak sa používajú testovacie metódy skupiny 4 alebo skupiny 5, degradovateľnosť polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie iných ako produkty na hnojenie uvedené v bode 2.1 sa preukazuje prinajmenšom v dvoch zložkách životného prostredia vybraných takto:

zložka 1: sladká voda, voda z ústia riek alebo morská voda;

zložka 2: pôda.

Aby sa polymér vo výrobku na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie, ktorý nie je produktom na hnojenie uvedeným v bode 2.1, mohol považovať za degradovateľný v rozsahu položky [Úrad pre publikácie, vložte číslo položky z bode 1 prílohy], musí dosiahnuť 90 % degradáciu:

- a) v pôde do 48 mesiacov po skončení obdobia účinku daného výrobku; obdobie účinku je obdobie nasledujúce po aplikácii výrobku, počas ktorého výrobok účinkuje;
- b) vo vode do:
 - i) 12 mesiacov plus obdobie účinku výrobku, ak sa používajú testovacie metódy skupiny 4; alebo
 - ii) 16 mesiacov plus obdobie účinku výrobku, ak sa používajú testovacie metódy skupiny 5.

Na tento účel sa upravia kritériá úspešného preukázania pre testovacie metódy skupiny 4 a 5 tak, aby sa získal údaj o percente degradácie (pre skupinu 4) alebo jej polčase (pre skupinu 5), ktoré musia byť pozorované na konci štandardného trvania testu, aby boli dosiahnuté podmienky stanovené v predchádzajúcom odseku.

Upravené kritériá úspešného preukázania pre testovacie metódy skupiny 4 sú stanovené v tabuľke A a skupiny 5 v tabuľke B.

Tabuľka A: Kritériá úspešného preukázania pre skupinu 4 v prípade polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie, uvedené podľa trvania obdobia účinku (OÚ) a typu testu

Testovacia metóda	Posudzované kritérium	Kritérium m úspešného preukázania (OÚ = 0)	Kritérium m úspešného preukázania (OÚ 1 mesiac)	Kritérium m úspešného preukázania (OÚ 2	Kritérium m úspešného preukázania (OÚ 3	Kritérium m úspešného preukázania (OÚ 6	Kritérium m úspešného preukázania (OÚ 9
-------------------	-----------------------	--	---	---	---	---	---

				mesiace)	mesiace)	mesiacov)	mesiacov)
T9 (pôda)	cieľová degradácia po 24 mesiacoch	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %
T5 a T6 (povrchová voda)	cieľová degradácia po 6 mesiacoch	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %

Tabuľka B: Kritériá úspešného preukázania pre skupinu 5 v prípade polymérov vo výrobkoch na poľnohospodárske alebo záhradnícke použitie, uvedené podľa trvania obdobia účinku (OÚ) a typu testu

Testovací a metóda	Posudzované kritérium	Kritérium úspešného preukázania (OÚ = 0)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 1 mesiac)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 2 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 3 mesiace)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 6 mesiacov)	Kritérium úspešného preukázania (OÚ 9 mesiacov)
T11 (pôda, 48 mesiacov + OÚ)	polčas degradácie (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dní	DegT50 ≤ 449 dní	DegT50 ≤ 458 dní	DegT50 ≤ 467 dní	DegT50 ≤ 495 dní	DegT50 ≤ 522 dní
T13 (povrchová voda, 16 mesiacov + OÚ)	polčas degradácie (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dní	DegT50 ≤ 156 dní	DegT50 ≤ 165 dní	DegT50 ≤ 174 dní	DegT50 ≤ 202 dní	DegT50 ≤ 229 dní

Pre obdobia účinku, ktoré nie sú uvedené v tabuľkách A alebo B, sa kritériá úspešného preukázania vypočítajú pomocou nasledujúcich vzorcov exponenciálneho rozpadu.

Skupina 4, T9 (pôda):

Cieľová degradácia za 24 mesiacov (TD_{24m}) sa vypočíta takto:

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

Skupina 4, T5 a T6 (povrchová voda)

Cieľová degradácia za 6 mesiacov (TD_{6m}) sa vypočíta takto:

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

Skupina 5, T11 (pôda) a T13 (povrchová voda):

Polčas degradácie ($DegT50$) pozorovaný na konci trvania testu skupiny 5 sa vypočíta takto:

$$DegT50 = \ln(2)/\lambda$$

kde:

c je priemerný počet dní v mesiaci vypočítaný ako:

$$c = 365,25/12$$

λ je rýchlosť degradácie vypočítaná ako:

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

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

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

t_{90} je čas do dosiahnutia 90 % degradácie, vypočítaný ako:

$$\text{pre T9 a T11:} \quad t_{90,T9/T11} = c * (48 + OÚ)$$

$$\text{pre T5 a T6:} \quad t_{90,T5/T6} = c * (12 + OÚ)$$

$$\text{pre T13:} \quad t_{90,T13} = c * (16 + OÚ)$$

OÚ je obdobie účinku, vyjadrené v mesiacoch.

3. Osobitné požiadavky na testovaný materiál, ktorý sa má použiť v testoch degradácie

Test sa vykonáva na testovanom materiáli, ktorý pozostáva z polyméru alebo polymérov obsiahnutých v časticach alebo vytvárajúcich súvislú vrstvu na časticach (ďalej len „polymérne častice“), ktoré sú z hľadiska zloženia, formy, veľkosti a povrchovej plochy porovnateľné s polymérnymi časticami prítomnými vo výrobku alebo – ak to nie je technicky uskutočniteľné – s polymérnymi časticami, ktoré sa zneškodňujú v životnom prostredí alebo sa uvoľňujú do životného prostredia.

Odchyľne od prvého odseku sa polyméry používané na enkapsuláciu môžu testovať v ktorejkoľvek z týchto foriem:

- vo forme uvádzanej na trh,
- vo forme izolovanej obalovej vrstvy,
- vo forme uvádzanej na trh, kde sa organické jadro materiálu nahradí inertným materiálom, napríklad sklom.

Testovaný materiál musí mať porovnateľnú hrúbku ako tuhá polymérna vrstva častice uvádzanej na trh. Ak sa degradácia posudzuje vo vzťahu k referenčnému materiálu, ako sa uvádza v bode 1.4.3, forma, veľkosť a povrchová plocha referenčného materiálu musia byť porovnateľné s tvarom, veľkosťou a povrchovou plochou testovaného materiálu.

Ak testovaný materiál obsahuje viac ako jeden polymér a na preukázanie degradácie sa použijú skúšobné metódy zo skupín 1, 2 alebo 3, degradácia každého polyméru sa preukáže jedným z týchto spôsobov:

- samostatné testovanie degradácie testovaného materiálu a každého polyméru v testovanom materiáli s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku,
- testovanie degradácie testovaného materiálu s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku a preukázanie počas testovania akýmkoľvek vhodným spôsobom, že všetky polyméry v testovanom materiáli prispievajú k degradácii pozorovanej počas testovania a že každý polymér spĺňa kritériá úspešného preukázania pre príslušnú povolenú testovaciu metódu stanovenú v tomto dodatku.

Ak je testovaný materiál zložený z jedného polyméru, ale obsahuje iné nepolymérne organické látky v koncentrácii vyššej ako 10 hm. % testovaného materiálu, a na preukázanie degradácie sa použijú testovacie metódy skupiny 1, 2 alebo 3, uplatňuje sa jedna z týchto podmienok:

- degradácia testovaného materiálu a degradácia polyméru v testovanom materiáli sa testujú samostatne s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku,
- degradácia testovaného materiálu sa testuje s použitím povolených testovacích metód a kritérií úspešného preukázania stanovených v tomto dodatku a počas testovania sa akýmkoľvek vhodným spôsobom preukáže, že polymér prispieva k degradácii testovaného materiálu pozorovanej počas testovania a spĺňa kritériá úspešného preukázania pre príslušnú povolenú testovaciu metódu stanovenú v tomto dodatku.

Dodatok [Y] [Úrad pre publikácie, vložte číslo dodatku]

Položka [Úrad pre publikácie, vložte číslo položky z bodu 1 prílohy] – **Pravidlá preukazovania rozpustnosti**

V tomto dodatku sa stanovujú povolené testovacie metódy a testovacie podmienky na preukázanie rozpustnosti polyméru na účely položky [Úrad pre publikácie, vložte číslo položky z bodu 1 prílohy]. Testy vykonávajú laboratória, ktoré spĺňajú zásady správnej laboratórnej praxe stanovené v smernici 2004/10/ES alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné, alebo sú akreditované podľa normy ISO 17025.

Povolené testovacie metódy:

1. Usmernenie OECD č. 120
2. Usmernenie OECD č. 105

Test sa vykonáva na testovanom materiáli, ktorý pozostáva z polyméru alebo polymérov obsiahnutých v časticiach alebo vytvárajúcich súvislú vrstvu na časticiach (ďalej len „polymérne častice“), ktoré sú z hľadiska zloženia, formy, veľkosti a povrchovej plochy porovnateľné s polymérnymi časticami prítomnými vo výrobku alebo – ak to nie je technicky uskutočniteľné – s polymérnymi časticami, ktoré sa zneškodňujú v životnom prostredí alebo sa uvoľňujú do životného prostredia.

Odchyľne od tretieho odseku sa v prípade polymérnych častíc, ktoré majú všetky rozmery väčšie ako 0,25 mm alebo ktorých pomer dĺžky k priemeru je väčší ako 3 a ktoré sú dlhšie ako 0,25 mm, veľkosť polymérnych častíc, ktoré sa majú testovať, zmenší v súlade s usmernením OECD č. 120 tak, aby bol aspoň jeden rozmer polymérnej častice – alebo v prípade polymérnych častíc, ktoré majú pomer dĺžky a priemeru väčší ako 3, dĺžka polymérnej častice – v rozsahu od 0,125 mm do 0,25 mm. V prípade polymérnych častíc obsahujúcich okrem polyméru alebo polymérov aj anorganické látky, ako sú napríklad polymérne častice enkapsulované s anorganickými látkami alebo polymérne častice, v ktorých je polymér naviazaný na anorganickom nosiči, stačí preukázať, že polymér spĺňa dané kritérium úspešného preukázania. Na tento účel je povolené testovať rozpustnosť polyméru alebo polymérov pred vytvorením daných polymérnych častíc.

Podmienky pre test rozpustnosti musia byť takéto:

- teplota 20 °C,
- pH 7,
- plnenie: 10 g/1000 ml,
- trvanie testu: 24 h,

kritérium úspešného preukázania: rozpustnosť > 2 g/l.“