



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.9.2023
C(2023) 6419 final

ANNEX

ANNEXE

du

**RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION
du XXX**

**modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du
Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances
chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui
concerne les microparticules de polymère synthétique**

ANNEXE

L'annexe XVII est modifiée comme suit:

1) L'entrée suivante est ajoutée:

<p>«[Office des publications, prière d'insérer le numéro consécutif suivant]</p> <p>Microparticules de polymère synthétique:</p> <p>polymères solides qui remplissent les deux conditions suivantes:</p> <p>a) ils sont contenus dans des particules et constituent au moins 1 % en masse de ces particules; ou ils forment un revêtement de surface continu sur des particules,</p> <p>b) au moins 1 % en masse des particules visées au point a) remplissent l'une des conditions suivantes:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) toutes les dimensions des particules sont inférieures ou égales à 5 mm;</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) la longueur des particules est inférieure ou égale à 15 mm et le rapport de leur longueur par leur diamètre est supérieur à 3.</p>	<p>1. Ne peuvent pas être mis sur le marché en tant que substances en tant que telles ou, lorsque les microparticules de polymère synthétique sont présentes pour conférer une caractéristique recherchée, dans des mélanges à une concentration égale ou supérieure à 0,01 % en masse.</p> <p>2. Aux fins de la présente entrée, on entend par:</p> <p>a) "particule", un minuscule morceau de matière, autre que des molécules isolées, dont les limites physiques sont définies;</p> <p>b) "solide", une substance ou un mélange autre qu'un liquide ou un gaz;</p> <p>c) "gaz", une substance ou un mélange dont la pression de vapeur, à 50 °C, est supérieure à 300 kPa (valeur absolue), ou qui est entièrement gazeux à 20 °C, à une pression standard de 101,3 kPa;</p> <p>d) "liquide", une substance ou un mélange qui remplit l'une des conditions suivantes:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) À 50 °C, la substance ou le mélange a une pression de vapeur n'excédant pas 300 kPa, n'est pas entièrement gazeux à 20 °C et à la pression standard de 101,3 kPa, et a un point de fusion ou un point de fusion initial de 20 °C ou moins à une pression standard de 101,3 kPa;</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) la substance ou le mélange remplit les critères de la norme D-4359-90 de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) intitulée 'Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid';</p> <p style="margin-left: 20px;">iii) la substance ou le mélange satisfait à l'épreuve de fluidité (épreuve du pénétromètre) décrite à l'annexe A, partie 2, chapitre 2.3.4 de</p>
--	---

<p>Les polymères suivants sont exclus de cette désignation:</p> <p>a) les polymères qui sont le résultat d'un processus de polymérisation qui s'est produit dans la nature, indépendamment du processus par lequel ils ont été extraits, qui ne sont pas des substances chimiquement modifiées;</p> <p>b) les polymères dont il est prouvé, conformément à l'appendice [X], qu'ils sont dégradables;</p> <p>c) les polymères dont il est prouvé, conformément à l'appendice [Y], qu'ils ont une solubilité supérieure à 2 g/L;</p> <p>d) les polymères qui ne contiennent pas d'atomes de carbone dans leur structure chimique.</p>	<p>l'Accord européen relatif aux transports internationaux des marchandises Dangereuses par Route (ADR) conclu à Genève, le 30 septembre 1957;</p> <p>e) "produit de maquillage", toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec des parties externes spécifiques du corps humain, à savoir l'épiderme, les sourcils et les cils, en vue de modifier, exclusivement ou principalement, leur apparence;</p> <p>3. Lorsque la concentration de microparticules de polymère synthétique couvertes par cette entrée ne peut être déterminée au moyen des méthodes d'analyse disponibles ou des documents d'accompagnement, afin de vérifier le respect de la limite de concentration visée au paragraphe 1, seules les particules de la taille minimale suivante sont prises en compte:</p> <p>a) 0,1 µm pour toute dimension, pour les particules dont toutes les dimensions sont inférieures ou égales à 5 mm;</p> <p>b) 0,3 µm en longueur, pour les particules dont la longueur est inférieure ou égale à 15 mm et dont le rapport de la longueur par le diamètre est supérieur à 3.</p> <p>4. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à la mise sur le marché:</p> <p>a) des microparticules de polymère synthétique, en tant que substances ou dans des mélanges, destinées à être utilisées sur des sites industriels;</p> <p>b) des médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE et des médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil*;</p> <p>c) des fertilisants UE relevant du champ d'application du règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil**;</p>
---	--

	<p>d) des additifs alimentaires entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil***;</p> <p>e) des dispositifs de diagnostic in vitro, y compris les dispositifs relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/746****;</p> <p>f) des denrées alimentaires au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 non couvertes par le point d) du présent paragraphe, et des aliments pour animaux tels que définis à l'article 3, paragraphe 4, dudit règlement.</p> <p>5. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à la mise sur le marché des microparticules de polymère synthétique suivantes, en tant que substances ou dans des mélanges:</p> <p>a) microparticules de polymère synthétique confinées par des moyens techniques permettant d'éviter les rejets dans l'environnement lorsqu'elles sont utilisées conformément aux instructions d'utilisation au cours de l'utilisation finale prévue;</p> <p>b) microparticules de polymère synthétique dont les propriétés physiques sont modifiées de manière permanente au cours de l'utilisation finale prévue de telle sorte que le polymère ne relève plus du champ d'application de la présente entrée;</p> <p>c) microparticules de polymère synthétique incorporées de manière permanente dans une matrice solide au cours de l'utilisation finale prévue.</p> <p>6. Le paragraphe 1 s'applique comme suit en ce qui concerne les utilisations suivantes:</p> <p>a) à partir du ... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 6 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>] aux microparticules de polymère synthétique destinées à l'encapsulation de parfums;</p> <p>b) à partir du ... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 4 ans après</i></p>
--	---

	<p><i>l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]</i> pour les «produits à rincer» tels que définis au point 1) a) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, à moins que ces produits ne soient couverts par le point a) du présent paragraphe ou ne contiennent des microparticules de polymère synthétique destinées à être utilisées comme abrasifs, c'est-à-dire pour exfolier, polir ou nettoyer («microbilles»);</p> <p>c) à partir du ...<i>[Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 12 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]</i> pour les produits pour les lèvres tels que définis au point 1) e) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, les produits pour les ongles tels que définis au point 1) g) du préambule des annexes II à VI dudit règlement et les produits de maquillage entrant dans le champ d'application dudit règlement, à moins que ces produits ne relèvent des points a) ou b) du présent paragraphe ou ne contiennent des microbilles;</p> <p>d) à partir du ... <i>[Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 6 ans après l'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]</i> pour les produits sans rinçage, tels que définis au point 1) b) du préambule des annexes II à VI du règlement (CE) n° 1223/2009, à moins que ces produits ne soient couverts par les points a) ou c) du présent paragraphe;</p> <p>e) à partir du ... <i>[Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 5 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]</i> pour les détergents, tels que définis à l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 648/2004, les cires, les cirages et les produits d'assainissement de l'air, sauf si ces produits sont couverts par le point a) du présent paragraphe ou contiennent des microbilles;</p> <p>f) à partir du... <i>[Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 6 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]</i> pour les “dispositifs” relevant du règlement (UE)</p>
--	---

	<p>2017/745^{*****}, sauf si ces dispositifs contiennent des microbilles;</p> <p>g) à partir du ... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 5 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>] pour les “fertilisants”, tels que définis à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2019/1009, qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement;</p> <p>h) à partir du... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 8 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>] pour les produits phytopharmaceutiques au sens de l'article 2, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009^{*****} et les semences traitées avec ces produits, et pour les produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) 528/2012 du Parlement européen et du Conseil^{*****};</p> <p>i) à partir du... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 5 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>] pour les produits destinés à des usages agricoles et horticoles non couverts par les points g) ou h);</p> <p>j) à partir du... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 8 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>] pour le remplissage en granulés destiné à être utilisé sur des surfaces de sport synthétiques.</p> <p>7. À partir du... [<i>Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif</i>], les fournisseurs de microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, point a), communiquent les informations suivantes:</p> <p>a) des instructions d'utilisation et d'élimination expliquant aux utilisateurs industriels en aval comment éviter les rejets de microparticules de polymère synthétique dans l'environnement;</p> <p>b) la déclaration suivante: «Les microparticules de polymère synthétique fournies sont soumises aux conditions fixées par l'entrée [<i>Office des publications, prière d'insérer le numéro de l'entrée</i>]</p>
--	--

	<p>au point 1) de l'annexe] de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil»;</p> <p>c) les informations sur la quantité ou, le cas échéant, la concentration de microparticules de polymère synthétique dans la substance ou le mélange;</p> <p>d) des informations génériques sur l'identité des polymères contenus dans la substance ou le mélange qui permettent aux fabricants, aux utilisateurs industriels en aval et aux autres fournisseurs de respecter les obligations qui leur incombent en vertu des paragraphes 11 et 12.</p> <p>8. À partir du... [Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, point e), et à partir du [Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, point d), et au paragraphe 5 fournissent des instructions d'utilisation et d'élimination expliquant aux utilisateurs professionnels et au grand public comment éviter les rejets de microparticules de polymère synthétique dans l'environnement.</p> <p>9. À partir du... [Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 8 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif] et jusqu'au... [Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 12 ans moins 1 jour après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif], les fournisseurs de produits visés au paragraphe 6, point c), contenant des microparticules de polymère synthétique fournissent la déclaration suivante: «Ce produit contient des microplastiques.» Toutefois, les produits mis sur le marché avant le [Office des publications, prière</p>
--	--

	<p><i>d'insérer la date correspondant à 8 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif]</i> ne doivent pas être réétiquetés ou reconditionnés pour inclure la mention susmentionnée jusqu'au <i>[Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 8 ans plus 2 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].</i></p> <p>10. Les informations visées aux paragraphes 7, 8 et 9 sont fournies sous la forme d'un texte clairement visible, lisible et indélébile ou, le cas échéant en ce qui concerne les informations visées aux paragraphes 7 et 8, sous la forme de pictogrammes. Le texte ou les pictogrammes sont apposés sur l'étiquette, l'emballage ou la notice des produits contenant des microparticules de polymère synthétique ou, en ce qui concerne les informations visées au paragraphe 7 sur la fiche de données de sécurité. Outre le texte ou les pictogrammes, les fournisseurs peuvent fournir un outil numérique donnant accès à une version électronique de ces informations.</p> <p>Lorsque les instructions d'utilisation et d'élimination sont fournies, conformément aux paragraphes 7, 8 et 9, sous la forme d'un texte, elles sont rédigées dans les langues officielles des États membres dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, à moins que les États membres concernés n'en disposent autrement.</p> <p>11. À partir de ... <i>[Office des publications: prière d'insérer l'année civile au cours de laquelle tombe la date correspondant à 24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif. Toutefois, si cette date calculée est postérieure au 31 mai de l'année, veuillez insérer l'année civile suivante.],</i> les fabricants et les utilisateurs industriels en aval de microparticules de polymère synthétique sous forme de granulés, de flocons et de poudres utilisés comme matières premières dans la fabrication de matières plastiques sur des sites industriels et, à</p>
--	---

	<p>partir de... [Office des publications: prière d'insérer l'année civile au cours de laquelle la date est postérieure de 36 mois à la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif. Toutefois, si cette date calculée est postérieure au 31 mai de l'année, veuillez insérer l'année civile suivante.], les autres fabricants de microparticules de polymère synthétique et les autres utilisateurs industriels en aval utilisant des microparticules de polymère synthétique sur des sites industriels communiquent les informations suivantes à l'Agence, au plus tard le 31 mai de chaque année:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une description des utilisations de microparticules de polymère synthétique au cours de l'année civile précédente; b) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, des informations génériques sur l'identité des polymères utilisés; c) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, une estimation de la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement au cours de l'année civile précédente, qui inclut également la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement pendant le transport; d) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, une référence à la dérogation prévue au paragraphe 4, point a). <p>12. À partir de... [Office des publications: prière d'insérer l'année civile au cours de laquelle tombe la date correspondant à 36 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif. Toutefois, si cette date calculée est postérieure au 31 mai de l'année, veuillez insérer l'année civile suivante], les fournisseurs de produits contenant des microparticules de polymère synthétique visées au paragraphe 4, points b), d) et e), et au paragraphe 5, mis sur le marché pour la première fois, pour les utilisateurs professionnels et le grand public,</p>
--	--

	<p>communiquent les informations suivantes à l'Agence au plus tard le 31 mai de chaque année:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) une description des utilisations finales pour lesquelles les microparticules de polymère synthétique ont été mises sur le marché au cours de l'année civile précédente; b) pour chaque utilisation finale pour laquelle les microparticules de polymère synthétique ont été mises sur le marché, des informations génériques sur l'identité des polymères mis sur le marché au cours de l'année civile précédente; c) pour chaque utilisation finale pour laquelle les microparticules de polymère synthétique ont été mises sur le marché, une estimation de la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement au cours de l'année civile précédente, qui inclut également la quantité de microparticules de polymère synthétique libérées dans l'environnement pendant le transport; d) pour chaque utilisation de microparticules de polymère synthétique, une référence à la ou aux dérogations applicables prévues au paragraphe 4, point b), d) ou e), ou au paragraphe 5, point a), b) ou c). <p>13. L'Agence met les informations communiquées au titre des paragraphes 11 et 12 à la disposition des États membres.</p> <p>14. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs industriels en aval de produits contenant des microparticules de polymère synthétique fournissent aux autorités compétentes, à leur demande, des informations spécifiques sur l'identité des polymères couverts par cette entrée contenus dans ces produits et sur la fonction de ces polymères dans les produits. Les informations spécifiques sur l'identité des polymères sont suffisantes pour identifier sans équivoque les polymères et comprennent au moins les informations prévues aux points 2.1 à 2.2.3 et aux</p>
--	---

	<p>points 2.3.5, 2.3.6 et 2.3.7 de l'annexe VI, le cas échéant.</p> <p>Si les utilisateurs industriels en aval ne disposent pas de ces informations, ils les demandent à leur fournisseur dans un délai de 7 jours à compter de la réception de la demande des autorités compétentes et informent celles-ci sans délai de la demande effectuée.</p> <p>Après avoir reçu la demande visée au deuxième alinéa, les fournisseurs communiquent les informations demandées dans un délai de 30 jours à l'utilisateur industriel en aval ou directement à l'autorité compétente qui les demande.</p> <p>Lorsque le fournisseur communique les informations à l'utilisateur industriel en aval, ce dernier les transmet sans délai aux autorités compétentes.</p> <p>Lorsque le fournisseur communique les informations directement à l'autorité, celle-ci en informe sans délai l'utilisateur industriel en aval concerné.</p> <p>15. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs industriels en aval de produits contenant des polymères déclarés exclus de la désignation de microparticules de polymère synthétique en raison de leur dégradabilité ou de leur solubilité fournissent sans délais aux autorités compétentes, à leur demande, des informations prouvant que ces polymères sont dégradables conformément à l'appendice X ou solubles conformément à l'appendice Y, selon le cas.</p> <p>16. Le paragraphe 1 ne s'applique pas à la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique, telles quelles ou dans des mélanges, mises sur le marché avant le [Office des publications: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].</p> <p>Toutefois, le premier alinéa ne s'applique pas à la mise sur le marché de microparticules de polymère synthétique destinées aux utilisations énumérées au paragraphe 6.</p>
--	--

	<p>* Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).</p> <p>** Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1).</p> <p>*** Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).</p> <p>**** Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).</p> <p>***** Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).</p> <p>***** Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).</p> <p>***** Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).»;</p>
--	---

2) les appendices [X] et [Y] [Office des publications: prière d'insérer les numéros des appendices] suivants sont ajoutés:

«**Appendice [X]** [Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'appendice]

Entrée [Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'entrée au point 1) de l'annexe] — **Règles relatives à la preuve de la dégradabilité**

Le présent appendice établit les règles relatives à la preuve de la dégradabilité des polymères aux fins de l'entrée [Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'entrée au point 1) de l'annexe], à savoir les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite pour ces méthodes. Les méthodes d'essai ont été conçues pour mesurer la dégradation biotique, bien qu'il ne puisse être exclu qu'une certaine dégradation abiotique ait lieu au cours de l'essai et contribue aux résultats de l'essai.

Les essais sont effectués par des laboratoires qui respectent les principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE ou d'autres normes internationales reconnues équivalentes par la Commission ou l'Agence ou accrédités à la norme ISO 17025.

1. Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai autorisées sont organisées en cinq groupes, sur la base de leur conception et de leur justification. Le fait de satisfaire aux critères de réussite dans l'une des méthodes d'essai autorisées des groupes 1 à 3 suffit à démontrer que le ou les polymères contenus dans le matériau testé et soumis à l'essai sont dégradables et sont donc exclus du champ d'application de l'entrée [Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'entrée au point 1) de l'annexe]. Lorsque des essais du groupe 4 ou du groupe 5 sont utilisés pour démontrer la dégradabilité des polymères pour des utilisations autres qu'agricoles et horticoles, les critères de réussite doivent être remplis dans trois compartiments environnementaux choisis comme suit:

Compartiment 1: eaux douces, estuariennes ou marines;

Compartiment 2:

a) sédiments en eaux douces, estuariennes ou marines; ou

b) interface eaux douces, estuariennes ou marines/sédiments

Compartiment 3: sol

1.1. Groupe 1. Méthodes d'essai de dépistage et critères de réussite pour démontrer la biodégradation facile

1.1.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 1:

T1. «Biodégradabilité facile» (LD 301 B, C, D, F de l'OCDE)

T2. «Biodégradabilité facile – dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)» (LD 310 de l'OCDE).

1.1.2. Critères de réussite: 60 % de minéralisation mesurée, sur 28 jours, comme CO₂ dégagé ou O₂ consommé. Il n'est pas nécessaire de satisfaire à l'exigence relative à la fenêtre de 10 jours mentionnée dans les lignes directrices pour les essais T1 et T2.

1.2. Groupe 2. Méthodes d'essai de dépistage modifiées et améliorées et critères de réussite pour démontrer la biodégradation facile

1.2.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 2:

T1. «Biodégradabilité facile» (LD 301 B, C, D, F de l'OCDE);

T2. «Biodégradabilité facile – dégagement de CO₂ dans des flacons hermétiquement clos (essai de l'espace libre au-dessus du liquide)» (LD 310 de l'OCDE);

T3. «Biodégradabilité dans l'eau de mer» (LD 306 de l'OCDE).

1.2.2. Pour les méthodes d'essai du groupe 2, la durée de l'essai peut être portée à 60 jours au maximum et des récipients d'essai plus grands peuvent être utilisés.

1.2.3. Critères de réussite: 60 % de minéralisation mesurée, sur 60 jours, en tant qu'O₂ consommé (autorisé uniquement pour les essais T1 et T2) ou CO₂ dégagé. Il n'est pas nécessaire de satisfaire à l'exigence relative à la fenêtre de 10 jours mentionnée dans les lignes directrices pour les essais T1 et T2.

1.3. Groupe 3. Méthode d'essai de dépistage et critères de réussite pour démontrer la dégradation intrinsèque

1.3.1. Méthode d'essai autorisée dans le groupe 3:

T4. «Biodégradabilité dite intrinsèque: » Inherent Biodegradability: Essai MITI modifié (II)» (LD 302C de l'OCDE).

1.3.2. La préadaptation de l'inoculum mentionnée dans la ligne directrice T4 n'est pas autorisée.

1.3.3. Critères de réussite: ≥ 70 % de minéralisation mesurée en tant qu'O₂ consommée ou de CO₂ dégagé, en 14 jours.

1.4. Groupe 4. Méthodes d'essai de dépistage et critères de réussite pour démontrer la dégradation par rapport à un matériau de référence

1.4.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 4:

T5. «Évaluation de la biodégradabilité aérobie ultime des matériaux plastiques en milieu aqueux — Méthode par analyse du dioxyde de carbone libéré.» (EN ISO 14852:2021);

T6. «Évaluation de la biodégradabilité aérobie ultime des matériaux plastiques en milieu aqueux — Méthode par détermination de la demande en oxygène dans un respiromètre fermé.» (EN ISO 14851:2019);

T7. «Plastiques — Détermination de la biodégradation aérobie des matières plastiques non-flottantes à l'interface eau de mer/sédiments — Méthode par analyse du dioxyde de carbone libéré» (EN ISO 19679:2020);

T8. «Plastiques — Détermination de la biodégradation aérobie des matières plastiques immergées à l'interface eau de mer/sédiments sableux — Méthode par mesurage de la demande en oxygène dans un respiromètre fermé» (EN ISO 18830:2016);

T9. «Plastiques — Détermination de la biodégradabilité aérobie ultime des matériaux plastiques dans le sol par mesure de la demande en oxygène dans un respiromètre ou de la teneur en dioxyde de carbone libéré» (EN ISO 17556:2019);

T10. «Plastiques — Détermination de la biodégradation aérobie des matériaux non flottants exposés aux sédiments marins — Méthode par analyse du dioxyde de carbone libéré» (ISO 22404:2019).

1.4.2. Les spécifications énoncées dans la norme ISO 22403:2020 «Plastiques – Évaluation de la biodégradabilité intrinsèque des matériaux exposés à des inoculums marins dans des conditions de laboratoire aérobies mésophiles – Méthodes d'essai et exigences» sont prises en compte lors de l'application de T7 et T8.

1.4.3. Pour les méthodes d'essai du groupe 4, la préadaptation de l'inoculum n'est pas autorisée. Le résultat correspond au niveau maximal de dégradation déterminé à partir de la phase plateau de la courbe de dégradation, ou à la valeur la plus élevée si le plateau n'a pas été atteint. La forme, la taille et la surface du matériau de référence doivent être comparables à celles du matériau d'essai. Les matériaux suivants peuvent être utilisés comme matériaux de référence:

- témoins positifs: matériaux biodégradables tels que la poudre de cellulose microcristalline, les filtres à cellulose sans cendres ou le poly- β -hydroxybutyrate.
- témoins négatifs: polymères non biodégradables tels que le polyéthylène ou le polystyrène.

1.4.4. Critères de réussite: dégradation finale de ≥ 90 % par rapport à la dégradation du matériau de référence dans les:

- 6 mois pour les tests aquatiques, ou
- 24 mois pour les tests dans le sol, les sédiments ou à l'interface eau/sédiments.

1.5. Groupe 5. Méthodes d'essai de simulation et critères de réussite pour démontrer la dégradation dans les conditions environnementales pertinentes

1.5.1. Méthodes d'essai autorisées dans le groupe 5:

T11. «Transformation aérobie et anaérobie dans le sol» (LD 307 de l'OCDE)

T12. «Transformation aérobie et anaérobie dans les sédiments aquatiques» (LD 308 de l'OCDE)

T13. «Minéralisation aérobie dans les eaux superficielles – Essai de simulation de la biodégradation» (LD 309 de l'OCDE)

1.5.2. Les températures d'essai requises sont de 12 °C pour l'eau douce/estuarienne, les sédiments d'eau douce/estuarienne et le sol, et de 9 °C pour l'eau de mer et les sédiments marins, car il s'agit des températures moyennes de ces compartiments dans l'Union.

1.5.3. Critères de réussite:

- la demi-vie de dégradation en eau de mer, en eau douce ou estuarienne est inférieure à 60 jours;
- la demi-vie de dégradation dans les sédiments marins, d'eau douce ou estuarienne est inférieure à 180 jours;
- la demi-vie de dégradation dans le sol est inférieure à 180 jours.

2. Exigences spécifiques pour démontrer la dégradabilité des polymères dans les produits destinés à des usages agricoles et horticoles

2.1. Fertilisants contenant des polymères qui sont des agents d'enrobage ou qui augmentent la capacité de rétention d'eau ou la mouillabilité du produit

La dégradabilité des polymères qui sont des agents d'enrobage ou augmentent la capacité de rétention d'eau ou la mouillabilité dans les fertilisants, tels que définis à l'article 2, point 1), du règlement (UE) 2019/1009, qui ne relèvent pas du champ d'application dudit règlement, est démontrée conformément aux actes délégués visés à l'article 42, paragraphe 6, dudit règlement. En l'absence de tels actes délégués, les produits contenant de tels polymères ne sont plus mis sur le marché dans les fertilisants qui ne relèvent pas du champ d'application du règlement (UE) 2019/1009 après le [Office des publications, prière d'insérer la date correspondant à 5 ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement modificatif].

2.2. Produits agricoles et horticoles autres que les fertilisants visés au paragraphe 2.1

Lorsque des méthodes d'essai du groupe 4 ou du groupe 5 sont utilisées, la dégradabilité des polymères dans les produits destinés à des usages agricoles ou horticoles autres que les fertilisants visés au point 2.1 doit être démontrée dans au moins deux compartiments environnementaux choisis comme suit:

Compartiment 1: eaux douces, estuariennes ou marines;

Compartiment 2: sol

Pour être considéré comme dégradable aux fins de l'entrée [Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'entrée au point 1) de l'annexe], un polymère présent dans un produit destiné à des usages agricoles ou horticoles autres qu'un fertilisant visé au point 2.1 doit atteindre une dégradation de 90 % dans:

- a) le sol, dans les 48 mois suivant la fin de la période de fonctionnalité du produit; la période de fonctionnalité est la période suivant l'application du produit au cours de laquelle le produit exerce sa fonction.

- b) l'eau,
- i) dans les 12 mois plus la période de fonctionnalité du produit, lorsque des méthodes d'essai du groupe 4 sont utilisées; ou
 - ii) dans les 16 mois plus la période de fonctionnalité du produit, lorsque des méthodes d'essai du groupe 5 sont utilisées.

À cette fin, les critères de réussite pour les méthodes d'essai des groupes 4 et 5 doivent être modifiés afin d'indiquer le pourcentage de dégradation (pour le groupe 4) ou de demi-vie (pour le groupe 5) qui doit être observé à la fin de la durée normale de l'essai afin de satisfaire aux conditions énoncées au paragraphe précédent.

Les critères de réussite modifiés des méthodes d'essai des groupes 4 et 5 figurent respectivement dans les tableaux A et B.

Tableau A: Critères de réussite du groupe 4 pour les polymères présents dans des produits destinés à des usages agricoles ou horticoles, énumérés par durée de la période de fonctionnalité (PF) et type d'essai.

Méthode d'essai	Critère évalué	Critère de réussite (PF=0)	Critère de réussite (PF 1 mois)	Critère de réussite (PF 2 mois)	Critère de réussite (PF 3 mois)	Critère de réussite (PF 6 mois)	Critère de réussite (PF 9 mois)
T9 (sol)	dégradation ciblée après 24 mois	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %
T5 et T6 (eau de surface)	dégradation ciblée après 6 mois	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %

Tableau B: Critères de réussite du groupe 5 pour les polymères présents dans des produits destinés à des usages agricoles ou horticoles, énumérés par durée de la période de fonctionnalité (PF) et type d'essai.

Méthode d'essai	Critère évalué	Critère de réussite (PF=0)	Critère de réussite (PF 1 mois)	Critère de réussite (PF 2 mois)	Critère de réussite (PF 3 mois)	Critère de réussite (PF 6 mois)	Critère de réussite (PF 9 mois)
T11 (sol, 48 mois + PF)	Demi-vie de la dégradation (DegT50)	DegT50 ≤ 440 jours	DegT50 ≤ 449 jours	DegT50 ≤ 458 jours	DegT50 ≤ 467 jours	DegT50 ≤ 495 jours	DegT50 ≤ 522 jours

T13 (eau de surface, 16 mois + PF)	Demi-vie de la dégradation (DegT50)	DegT50 ≤ 147 jours	DegT50 ≤ 156 jours	DegT50 ≤ 165 jours	DegT50 ≤ 174 jours	DegT50 ≤ 202 jours	DegT50 ≤ 229 jours
------------------------------------	-------------------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Pour les périodes de fonctionnalité non couvertes dans les tableaux A ou B, les critères de réussite sont calculés à l'aide des formules de décroissance exponentielle indiquées ci-dessous.

Groupe 4, T9 (sol):

La dégradation ciblée sur 24 mois (TD_{24m}) est calculée comme suit:

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

Groupe 4, T5 et T6 (eau de surface)

La dégradation ciblée sur 6 mois (TD_{6m}) est calculée comme suit:

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

Groupe 5, T11 (sol) et T13 (eau de surface):

La demi-vie de la dégradation (DegT50) observée à la fin de la durée des essais du groupe 5 est calculée comme suit:

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

où:

c est le nombre moyen de jours par mois, calculé comme suit:

$$c = 365,25/12$$

λ est le taux de dégradation, calculé comme suit:

$$\text{pour T9 et T11: } \lambda_{T9/T11} = \ln(0.1)/-t_{90,T9/T11}$$

$$\text{pour T5 et T6: } \lambda_{T5/T6} = \ln(0.1)/-t_{90,T5/T6}$$

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

t₉₀ est le temps nécessaire pour atteindre une dégradation de 90 %, calculé comme suit:

$$\text{pour T9 et T11: } t_{90,T9/T11} = c * (48 + PF)$$

$$\text{pour T5 et T6: } t_{90,T5/T6} = c * (12 + PF)$$

$$\text{pour T13: } t_{90,T13} = c * (16 + PF)$$

PF est la période de fonctionnalité, exprimée en mois.

3. Prescriptions spécifiques applicables au matériau d'essai à utiliser dans les essais de dégradation

L'essai doit être effectué sur un matériau d'essai constitué d'un ou de plusieurs polymères contenus dans des particules ou en constituant un revêtement continu («particules de polymère») comparable, en termes de composition, de forme, de taille et de surface, aux particules de polymère présentes dans le produit ou, si cela n'est pas techniquement possible, aux particules de polymère qui sont éliminées ou libérées dans l'environnement.

Par dérogation au premier alinéa, les polymères utilisés pour l'encapsulation peuvent être testés sous l'une des formes suivantes:

- sous la forme mise sur le marché;
- sous forme de revêtement isolé;
- sous la forme mise sur le marché où le cœur organique du matériau est remplacé par un matériau inerte tel que le verre.

Le matériau d'essai doit être d'une épaisseur comparable à celle du revêtement polymère solide des particules mises sur le marché. Lorsque la dégradation est évaluée par rapport à un matériau de référence, comme indiqué au point 1.4.3, la forme, la taille et la surface du matériau de référence doivent être comparables à celles du matériau d'essai.

Lorsque le matériau d'essai contient plus d'un polymère et que des méthodes d'essai des groupes 1, 2 ou 3 sont utilisées pour prouver la dégradation, la dégradation de chacun des polymères doit être démontrée de l'une des manières suivantes:

- tester séparément la dégradation de la substance d'essai et de chaque polymère dans le matériau d'essai en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice,
- tester la dégradation du matériau d'essai en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice et, au cours de l'essai, démontrer, par tout moyen approprié, que tous les polymères présents dans le matériau d'essai contribuent à la dégradation observée au cours de l'essai et que chaque polymère satisfait aux critères de réussite de la méthode d'essai autorisée concernée indiqués dans le présent appendice.

Lorsque le matériau d'essai est composé d'un seul polymère mais contient d'autres substances organiques non polymères en concentration supérieure à 10 % en masse de la substance d'essai, et que des méthodes d'essai des groupes 1, 2 ou 3 sont utilisées pour prouver la dégradation, l'une des conditions suivantes s'applique:

- la dégradation du matériau d'essai et du polymère dans le matériau d'essai doit être testée séparément en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice;

- la dégradation du matériau d'essai doit être testée en utilisant les méthodes d'essai autorisées et les critères de réussite indiqués dans le présent appendice et, au cours de l'essai, il doit être démontré, par tout moyen approprié, que le polymère contribue à la dégradation de la substance d'essai observée au cours de l'essai et satisfait aux critères de réussite de la méthode d'essai autorisée pertinente décrite dans le présent appendice.

Appendice [Y] [*Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'appendice*]

Entrée [*Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'entrée au point 1) de l'annexe*]
— Règles relatives à la preuve de la solubilité

Le présent appendice définit les méthodes d'essai autorisées et les conditions d'essai permettant de prouver qu'un polymère est soluble aux fins de l'entrée [*Office des publications: prière d'insérer le numéro de l'entrée au point 1) de l'annexe*]. Les essais sont effectués par des laboratoires qui respectent les principes de bonnes pratiques de laboratoire prévus par la directive 2004/10/CE ou d'autres normes internationales reconnues équivalentes par la Commission ou l'Agence ou accrédités à la norme ISO 17025.

Méthodes d'essai autorisées:

1. Ligne directrice 120 de l'OCDE
2. Ligne directrice 105 de l'OCDE

L'essai doit être effectué sur un matériau d'essai constitué d'un ou de plusieurs polymères contenus dans des particules ou en constituant un revêtement continu («particules de polymère») comparable, en termes de composition, de forme, de taille et de surface, aux particules de polymère présentes dans le produit ou, si cela n'est pas techniquement possible, aux particules de polymère qui sont éliminées ou libérées dans l'environnement.

Par dérogation au troisième alinéa, pour les particules de polymère dont toutes les dimensions sont supérieures à 0,25 mm ou dont le rapport longueur/diamètre est supérieur à 3 et la longueur supérieure à 0,25 mm, la taille des particules de polymère à tester est réduite conformément à la ligne directrice 120 de l'OCDE, de sorte qu'au moins une dimension de la particule de polymère ou, pour les particules de polymère dont le rapport longueur/diamètre est supérieur à 3, soit entre 0,125 mm et 0,25 mm. Pour les particules de polymère contenant des substances inorganiques en plus d'un ou de plusieurs polymères, telles que des particules de polymère encapsulées par des substances inorganiques ou des particules de polymère lorsqu'un polymère est greffé sur un support inorganique, il suffit de démontrer que le polymère satisfait au critère de réussite. À cette fin, il est permis de tester la solubilité du polymère ou des polymères avant la formation des particules de polymère.

Les conditions de l'essai de solubilité sont les suivantes:

- température: 20 °C
- pH 7
- charge: 10 g/1000 ml,
- durée du test: 24 h

Critère de réussite: solubilité >2 g/L.»