



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 25.9.2023
C(2023) 6419 final

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 25.9.2023

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 25.9.2023

li jemenda l-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-preżenza kullimkien ta' frammenti żgħar ta' polimeri naturali sintetiċi jew modifikati b'mod kimiku, li huma insolubbli fl-ilma, jiddegradaw bil-mod ħafna u jistgħu jiġu iġestiti faċilment minn organiżmi hajjin, tqajjem tħassib dwar l-impatt ġenerali tagħhom fuq l-ambjent u, potenzjalment, fuq is-saħħa tal-bniedem. Dawk il-polimeri huma mifruxin fl-ambjent u nstabu wkoll fl-ilma tax-xorb u fl-ikel. Huma jakkumulaw fl-ambjent u jikkontribwixxu għat-tniġġis tal-mikroplastik.
- (2) Parti kbira mit-tniġġis tal-mikroplastik tiffurma b'mod mhux intenzjonat, pereżempju bħala riżultat tad-dekompożizzjoni ta' biċċiet akbar ta' skart tal-plastik, jew tat-tkagħbir bl-użu tat-tajers u ż-żebgħa tat-toroq, jew il-ħasil ta' ħwejjeġ sintetiċi. Madankollu, jiġu manifatturati wkoll frammenti żgħar ta' polimeri naturali sintetiċi jew modifikati b'mod kimiku biex jintużaw bħala tali jew biex jiżiedu mal-prodotti.
- (3) Il-Kunsill, fil-konklużjonijiet tiegħu tal-20 ta' Ġunju 2016 dwar il-pjan ta' azzjoni tal-UE għal ekonomija ċirkolari² u tal-24 ta' Marzu 2017 dwar il-governanza internazzjonali tal-oċeani³, talab lill-Kummissjoni biex tippromovi miżuri biex jitnaqqas ir-rilaxx ta' residwi tal-plastik makro u mikro fl-ambjent tal-baħar, inkluża proposta għal projbizzjoni fuq il-polimeri fil-kożmetiċi, fil-prodotti tal-kura personali u fid-deterġenti.

¹ ĠU L 396, 30.12.2006, p 1.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10518-2016-INIT/mt/pdf/>

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

- (4) Fi sforz biex jiġi indirizzat it-tniġġis tal-plastik, f'Jannar 2018, il-Kummissjoni adottat strateġija għall-plastik⁴ li kellha l-għan, fost affarijiet oħra, li tnaqqas is-sorsi kollha li jikkontribwixxu għat-tniġġis tal-mikroplastik. Dan l-impenn iġġedded bil-pubblikazzjoni tal-Patt Ekoloġiku Ewropew⁵ f'Diċembru 2019, bil-Pjan ta' Azzjoni l-ġdid dwar l-Ekonomija Ċirkolari⁶ f'Marzu 2020 u bil-Pjan ta' Azzjoni ta' Tniġġis Żero⁷ f'Mejju 2021. Dan tal-aħħar, b'mod partikolari, jinkludi t-tnaqqis ta' 30 % tal-ammont ta' mikroplastiks rilaxxati fl-ambjent fost il-miri tiegħu tal-2030.
- (5) F'Settembru 2018, il-Parlament Ewropew talab⁸ lill-Kummissjoni biex tintroduci projbizzjoni fuq il-mikroplastiks fil-kożmetiċi, fil-prodotti tal-kura personali, fid-deterġenti u fil-prodotti tat-tindif, sal-2020.
- (6) L-impatti potenzjali tat-tniġġis tal-mikroplastik fuq l-ambjent u possibbilment fuq is-saħħa tal-bniedem qajmu tħassib f'diversi partijiet tad-dinja. Diversi Stati Membri adottaw jew ipproponew mizuri ddedikati. Madankollu, taħlita ta' restrizzjonijiet nazzjonali potenzjalment tfixxkel il-funzjonament tas-suq intern u għalhekk tehtieg armonizzazzjoni fil-livell tal-Unjoni.
- (7) Fid-9 ta' Novembru 2017, il-Kummissjoni talbet⁹ lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija"), skont l-Artikolu 69(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, biex thejji dossier bil-għan li jkun hemm restrizzjoni possibbli ta' polimeri sintetiċi, insolubbli fl-ilma ta' 5 mm jew inqas ("mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi") li huma preżenti fi prodotti biex jagħtu karatteristika mfittxija ("preżenti intenzjonalment"), sabiex jiġi indirizzat ir-riskju li daww il-mikropartikoli jistgħu jgħolqu għall-ambjent akkwatiku ("id-dossier skont l-Anness XV").
- (8) Fid-29 ta' Jannar 2019, l-Aġenzija ppubblikat id-dossier skont l-Anness XV¹⁰ fejn tikkonkludi li l-użu intenzjonat tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, li jirriżulta f'rilaxxi għall-ambjent, jgħolq riskju għall-ambjent li ma jkunx ikkontrollat b'mod adegwat u jehtieg li jiġi indirizzat fuq bażi tal-Unjoni kollha. L-Aġenzija stmat li,

⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Strateġija Ewropea għall-Plastiks f'Ekonomija Ċirkolari (COM/2018/028 final).

⁵ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Il-Patt Ekoloġiku Ewropew (COM/2019/640 final).

⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Pjan ta' Azzjoni ġdid dwar l-Ekonomija Ċirkolari Għal Ewropa aktar nadifa u kompetittiva (COM/2020/98 final).

⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Perkors għal Pjaneta b'Saħħitha għal Kulhadd Pjan ta' Azzjoni tal-UE: "Lejn Tniġġis Żero għall-Arja, għall-Ilma u għall-Hamrija" (COM/2021/400 final).

⁸ Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Settembru 2018 dwar strateġija Ewropea għall-plastik f'ekonomija ċirkolari (P8_TA(2018)0352).

⁹ Talba tal-Kummissjoni tad-9 ta' Novembru 2017 li titlob lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi biex thejji proposta ta' restrizzjoni li tikkonforma mar-rekwiżiti tal-Anness XVII tar-REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

¹⁰ Annex XV restriction report. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Annex to the Annex XV restriction report. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

bhalissa, aktar minn 42 000 tunnellata ta' mikroplastiks prezenti intenzjonalment jigu eventwalment rilaxxati fl-ambjent kull sena¹¹. Id-dossier skont l-Anness XV ippropona approcc differenzjat ta' gestjoni tar-riskju biex jigu indirizzati r-riskji minn tali mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi li ma humiex ikkontrollati b'mod adegwat. Giet proposta projbizzjoni shiha fuq it-tqeghid fis-suq ghas-setturi u għall-applikazzjonijiet fejn ir-rilaxxi tqiesu bhala inevitabbli. Gew proposti struzzjonijiet għall-użu u għar-rimi biex jigu mminimizzati r-rilaxxi li jistgħu jigu evitati. Gie ssuggerit ukoll rekwiżit ta' rapportar biex tinkiseb informazzjoni dwar ir-rilaxxi mill-użi esklużi mill-projbizzjoni fuq it-tqeghid fis-suq.

- (9) B'mod aktar speċifiku, id-dossier skont l-Anness XV ippropona projbizzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' kwalunkwe polimeru solidu li jinsab f'mikropartikoli jew f'mikropartikoli li għandhom kisja tal-wiċċ tal-polimeru solidu, bhala sustanza waħedha jew f'taħlita f'konċentrazzjoni ta' 0,01 % jew aktar skont il-piż. Dan huwa stmat li jirriżulta fi tnaqqis kumulattiv fl-emissjonijiet ta' madwar 500 000 tunnellata ta' mikroplastiks matul il-perjodu ta' 20 sena wara l-introduzzjoni tal-projbizzjoni. Dan jikkorrispondi għal tnaqqis ta' 70 % tal-emissjonijiet ikkwantifikati li kieku kienu jseħhu. Il-limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0,01 % jikkorrispondi għall-inqas livell ta' konċentrazzjoni rrapportat fejn mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi xorta jista' jkollhom influwenza fuq il-funzjoni ta' prodott.
- (10) Minhabba varjabbiltà kbira fil-kompożizzjoni, fil-proprjetajiet u fid-dimensjonijiet tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, id-dossier skont l-Anness XV ma indirizzax polimeri speċifiċi jew kwalunkwe addittiv jew sustanza oħra li l-polimeri jista' jkun fihom, iżda analizza grupp ta' polimeri li jikkondividu l-istess proprjetajiet intrinsiċi fir-rigward tad-daqs, il-proporzjon tad-dimensjoni, l-istat solidu, l-orijini sintetika u l-persistenza estrema fl-ambjent.
- (11) Id-dossier skont l-Anness XV ippropona li jigu esklużi polimeri degradabbli jew solubbli fl-ilma u polimeri naturali li ma gewx modifikati b'mod kimiku, peress li ma għandhomx l-istess persistenza fit-tul u, għalhekk, ma jikkontribwux għar-riskju identifikat.
- (12) Id-dossier skont l-Anness XV ippropona qafas ta' metodi standardizzati ta' ttestjar u kriterji ta' suċċess biex tiġi identifikata d-degradabilità għall-fini ta' restrizzjoni. Il-metodi ta' ttestjar ġew iddisinjati biex ikejlu d-degradazzjoni bijotika, għalkemm ma jistax jiġi eskluż li sseħħ xi degradazzjoni abijotika matul it-test u tikkontribwixxi għar-riżultati tat-test. Il-metodi ta' ttestjar ġew raggruppati skont id-disinn u r-razzjonal tat-test tagħhom. Il-gruppi 1 sa 3 jinkludu testijiet ta' skrinjar relattivament rapidi iżda stretti. Il-gruppi 4 u 5 jinkludu studji ta' skrinjar u simulazzjoni li huma dejjem aktar sofistikati, teknikament eżiġenti u twal, iżda li jużaw kundizzjonijiet ta' ttestjar li huma aktar rilevanti għall-ambjent. Id-dossier skont l-Anness XV ippropona li l-issodisfar tal-kriterji ta' suċċess fi kwalunkwe wieħed mill-metodi ta' ttestjar permessi fil-gruppi 1 sa 5 ikun biżżejjed biex juri d-degradabbiltà għall-finijiet tar-restrizzjoni.

¹¹ ECHA (2020). Background Document to the Opinion on the Annex XV report proposing restrictions on intentionally added microplastics. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

- (13) Il-polimeri solidi solubbli fl-ilma jitlefu l-istat solidu tagħhom wara r-rilaxx tagħhom fl-ambjent, u għalhekk ma jikkontribwux għat-tħassib identifikat. Għalhekk, id-dossier skont l-Anness XV ippropona metodi aċċettati fuq livell internazzjonali biex tiġi ttestjata s-solubilità u biex daww il-polimeri solubbli fl-ilma jiġu esklużi mill-ambitu tar-restrizzjoni.
- (14) Barra minn hekk, id-dossier skont l-Anness XV ippropona dijametru ta' 5 mm fi kwalunkwe dimensjoni bħala limitu ta' daqs superjuri għall-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi indirizzati. Dan il-valur jintuża ħafna fil-komunità xjentifika u f'atti legali f'xi Stati Membri. Dan il-limitu huwa konsistenti wkoll mal-limitu superjuri għall-mikroskarta (inklużi l-mikroplastiks) speċifikat fl-Anness tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/848¹² u użat għall-implimentazzjoni tad-Direttiva 2008/56/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³. Fl-aħħar nett, skont id-dossier skont l-Anness XV, il-partikoli taħt dak id-daqs huma aktar probabbli li jiġu ingestiti minn bijota milli minn oġġetti akbar.
- (15) Ċerti partikoli ta' polimeri sintetiċi simili għall-fibra għandhom tul ta' aktar minn 5 mm iżda anqas minn 15 mm, pereżempju l-partikoli użati għat-tiġħ tal-adeżivi u tal-konkrit. Peress li daww il-partikoli simili għall-fibra huma persistenti ħafna u jikkontribwixxu għar-riskju identifikat, id-dossier skont l-Anness XV qies li jenħteġ li jiġu inklużi fl-ambitu tar-restrizzjoni.
- (16) Sabiex tiġi evitata sostituzzjoni spjaċevoli, jiġifieri s-sostituzzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi b'partikoli ta' polimeri persistenti saħansitra iżgħar li jistgħu jkunu ta' riskju ugħali jew saħansitra akbar għall-ambjent, id-dossier skont l-Anness XV inizjalment kien jinkludi partikoli taħt l-iskala mikro fl-ambitu tar-restrizzjoni. Sabiex ikun konsistenti mal-limitu ta' daqs aktar baxx li huwa diġà rrakkomandat mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni C/2022/3689¹⁴, ġie propost limitu ta' daqs aktar baxx ta' 1 nm għall-partikoli u ta' 3 nm għall-partikoli simili għall-fibra. Madankollu, il-kummenti riċevuti matul il-konsultazzjoni dwar id-dossier skont l-Anness XV indikaw tħassib Prattiku sinifikanti, inkluż rigward l-infurzar. Sabiex tiġi żgurata l-infurzabbiltà, id-dossier skont l-Anness XV ġie aġġustat u l-limitu ta' daqs aktar baxx għall-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi żdied minn 1 nm għal 0,1 µm għall-partikoli u minn 3 nm għal 0,3 µm għall-partikoli simili għall-fibra.
- (17) Il-partikoli li jkun fihom jew li jkunu miksijin b'polimeru naturali sintetiku jew modifikat b'mod kimiku li huwa solidu u mhux solubbli fl-ilma jiġu f'varjetà ta' daqsijiet. Meta jiżdiedu ma' prodott, uħud biss minn daww il-partikoli jissodisfaw il-limiti tad-daqs stabbiliti fid-dossier skont l-Anness XV u jikkontribwixxu għat-tħassib identifikat. Għaldaqstant, id-dossier skont l-Anness XV ippropona li polimeru jenħteġ

¹² Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/848 tas-17 ta' Mejju 2017 li tistabbilixxi kriterji u standards metodoloġiċi ta' status ambjentali tajjeb tal-ilmijiet tal-baħar, kif ukoll speċifikazzjonijiet u metodi standardizzati għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni, u li tħassar id-Deċiżjoni 2010/477/UE (ĠU L 125, 18.5.2017, p. 43).

¹³ Id-Direttiva 2008/56/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 li tistabbilixxi Qafas għal Azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-Politika tal-Ambjent Marin (Direttiva Kwadru dwar l-Istrateġija Marina) (ĠU L 164, 25.6.2008, p. 19).

¹⁴ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni C/2022/3689 tal-10 ta' Ġunju 2022 dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal (ĠU L 229, 14.6.2022, p. 1).

li jitqies fl-ambitu tar-restrizzjoni jekk, fost affarijiet oħra, mill-inqas 1 % skont il-piż tal-partikoli li jkun fihom dak il-polimeru jew li jkunu miksijin bih jissodisfaw dawk il-limiti tad-daqs.

- (18) Id-dossier skont l-Anness XV ippropona li jiġu esklużi diversi użi jew setturi mill-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq. Għe propost li jiġu esklużi mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi għall-użu f'siti industrijali minhabba li huwa aktar faċli li jiġu kkontrollati l-emissjonijiet minn tali użi milli, pereżempju, l-emissjonijiet minn użi professjonali jew tal-konsumatur. Sabiex tiġi evitata regolamentazzjoni eċċessiva fir-rigward ta' ċerti użi u setturi, għe propost li jiġu esklużi prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵ u prodotti mediċinali veterinarji fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶, prodotti fertilizzanti tal-UE fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ u addittivi tal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸. Fil-fehma tal-Aġenzija, ir-rilaxxi potenzjali minn apparati dijanjostiċi *in vitro* jistgħu jiġu mminimizzati billi jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet tal-użu u tar-rimi filwaqt li jiġu żgurati benefiċċji soċjoekonomiċi kontinwi tal-użu ta' tali apparati. Barra minn hekk, huma proposti derogi mill-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq fejn ir-riskju mir-rilaxxi huwa mistenni li jiġi mminimizzat minhabba li l-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi huma miżmuma b'mezzi tekniċi, bħal dawk fil-kolonna tal-kromatografija, fil-kartriġis tal-filtri tal-ilma jew fit-toners tal-printer, jew jitolfu l-forma ta' partikoli tagħhom b'mod permanenti minhabba li, pereżempju, jintefhu jew jiffurmaw saff, bħal fil-hrieqi, fil-vernici tad-dwiefer jew fiż-żebgħa, jew ikunu magħluqin b'mod permanenti f'matriċi solida matul l-użu aħħari, bħal fibri miżjudha mal-konkrit jew mal-pellets użati bħala materja prima għal oġġetti ffurmati.
- (19) Id-dossier skont l-Anness XV ivvaluta diversi għażliet ta' restrizzjoni għall-mili granulari għall-użu fuq uċuħ tal-isport sintetiċi u ppropona projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq b'perjodu tranżitorju ta' 6 snin, mingħajr eżenzjonijiet, jew inkella projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq b'perjodu tranżitorju ta' 3 snin, b'eżenzjoni minn dik il-projbizzjoni f'każ ta' użu ta' miżuri speċifiċi ta' ġestjoni tar-riskju li jiżguraw li r-rilaxxi annwali ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi minn grawnds tal-isport sintetiċi ma jaqbżux 7 g/m².
- (20) Fir-rigward tal-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq, għas-setturi jew għall-prodotti identifikati matul il-proċess ta' restrizzjonijiet, ġew proposti perjodi tranżitorji

¹⁵ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jstabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003 (ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1).

¹⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

speċifiċi biex jippermettu żmien suffiċjenti għall-partijiet ikkonċernati biex jikkonformaw mar-restrizzjoni u mat-tranzizzjoni għal alternattivi xierqa, pereżempju, polimeri degradabbli. Tali perjodi tranżitorji huma meħtieġa wkoll għall-Istati Membri biex iħeġġu għall-infurzar tar-restrizzjoni. Fl-aħħar nett, huma jimminimizzaw il-kostijiet għas-soċjetà, mingħajr ma jikkawżaw dewmien bla bżonn fit-tnaqqis tal-emissjonijiet. Ma għie propost l-ebda perjodu tranżitorju għal użi u prodotti oħra mhux identifikati individwalment matul il-proċess ta' restrizzjoni.

- (21) Dwar il-projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq ta' "mikrożibeg", jiġifieri mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi għall-użu bħala materjal tal-brix, jiġifieri biex tqaxxar, tillostra jew tnaddaf, użati prinċipalment fi prodotti jew deterġenti kożmetiċi li jitlaħalhu, ma għie propost l-ebda perjodu tranżitorju, peress li l-industrija kienet mistennija li b'mod volontarju tneħħi l-użu tagħhom gradwalment sal-2020. Għall-prodotti kożmetiċi "li jitlaħalhu" u "li ma jitlaħalhux" mingħajr mikrożibeg, id-dossier skont l-Anness XV ippropona perjodu tranżitorju ta' 4 snin u ta' 6 snin.
- (22) Għall-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi li jinkorporaw il-fwejjah, id-dossier skont l-Anness XV qies li perjodi tranżitorji ta' 5 jew 8 snin jistgħu jkunu t-tnejn xierqa f'termini tal-kostijiet ekonomiċi tagħhom u l-benefiċċji ekonomiċi tagħhom. Għad-deterġenti, ix-xama', il-lostru u l-prodotti li jfewhu l-arja, tqies li kien xieraq perjodu tranżitorju ta' 5 snin biex l-industrija tingħata biżżejjed żmien biex tirrifformola l-prodotti tagħha u tissostitwixxi mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi.
- (23) Għall-fertilizzanti b'rilaxx ikkontrollat, perjodu tranżitorju ta' 5 snin tqies iġġustifikat biex jippermetti lill-manifatturi jirrifformaw il-prodotti tagħhom sabiex jiksbu degradabilità xierqa fl-ambjent. Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti mir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹ u ż-żrieragħ trattati b'dawk il-prodotti, u l-prodotti bijoċidali koperti mir-Regolament (UE) 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, tqies li hemm bżonn ta' perjodu tranżitorju ta' 8 snin biex l-industrija tingħata biżżejjed żmien biex tirrifformola l-prodotti tagħha, tikseb awtorizzazzjoni u tpoġġihom fis-suq, filwaqt li żżomm il-benefiċċji tat-teknoloġija ta' inkapsulament fil-perjodu interim. Fir-rigward ta' użi agrikoli u ortikulturali oħra, bħal żrieragħ miksija b'koloranti jew lubrikanti jew prodotti oħra li ma humiex jew ma fihomx prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, perjodu tranżitorju ta' 5 snin tqies xieraq.
- (24) Għall-apparati koperti mir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹ li huma sustanzi jew taħlitiet, tqies li hemm bżonn ta' 6 snin għar-rifformulazzjoni u għat-tranzizzjoni għal alternattivi xierqa.

¹⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

²⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

²¹ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

- (25) Fejn it-tniġġis fl-ambjent minn mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi jista' jiġi mminimizzat mir-rekwiżit li jiġu pprovduti struzzjonijiet għall-użu u r-rimi, id-dossier skont l-Anness XV ippropona deroga mill-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq. Dawk l-istruzzjonijiet jenhtieg li jispjegaw kif suppost jintużaw u jintremew il-prodotti sabiex jitnaqqsu r-rilaxxi fl-ambjent.
- (26) Barra minn hekk, id-dossier skont l-Anness XV ippropona rekwiżiti ta' rapportar annwali biex tiġi mmonitorjata l-effettività tar-rekwiżit li jiġu pprovduti struzzjonijiet għall-użu u għar-rimi u biex tittejjeb il-bażi tal-evidenza disponibbli għall-ġestjoni tar-riskju tal-użi tal-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi eżentati mill-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq.
- (27) Fit-3 ta' Ġunju 2020, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tal-Aġenzija adotta opinjoni²² skont l-Artikolu 70 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 rigward id-dossier skont l-Anness XV. F'dik l-opinjoni, l-RAC qabel mal-konklużjonijiet tad-dossier skont l-Anness XV dwar ir-riskji identifikati u li r-restrizzjoni proposta hija miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jitnaqqsu dawk ir-riskji.
- (28) L-RAC qies li, minn perspettiva ta' tnaqqis tar-riskju, huwa aktar xieraq li ma jiġi stabbilit l-ebda limitu ta' daqs aktar baxx għall-mikropartikoli ta' polimeri, jiġifieri li jiġu inklużi l-partikoli kollha simili għall-fibra iżgħar minn 15 mm (fir-rigward tal-itwal dimensjoni tal-fibri) u l-partikoli l-oħra kollha iżgħar minn 5 mm. L-RAC qies li l-ommissjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi iżgħar minn 0,1 µm mill-ambitu tar-restrizzjoni tista' jew tipprovd i għall-użu kontinwat ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi jew inkella saħansitra tippromwovi bidla għal daqsijiet iżgħar ta' partikoli biex tiġi evitata r-restrizzjoni. Dan jista' jikkomprometti l-effettività tar-restrizzjoni proposta, peress li t-tossicità tal-partikoli hija mistennija li tiżdied iktar ma jkun żgħir id-daqs tagħhom.
- (29) Barra minn hekk, l-RAC qies li l-kriterji għall-esklużjoni tal-polimeri degradabbli mir-restrizzjoni jenhtieg li jkunu aktar stretti minn dawk proposti mid-dossier skont l-Anness XV. B'mod speċifiku, l-RAC qies li fejn ikun meħtieġ li jitwettqu testijiet mill-gruppi 4 u 5 biex tiġi ġġustifikata esklużjoni, dawk it-testijiet jenhtieg li jitwettqu u jgħaddu fi tliet kompartimenti ambjentali rilevanti u mhux biss fil-kompartiment l-aktar rilevanti, kif propost fid-dossier skont l-Anness XV.
- (30) Fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' materjal tal-mili għall-użu fuq ucuħ tal-isport sintetiċi, filwaqt li jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet tat-tnaqqis tal-emissjonijiet, il-prattiċità u l-infurzabbiltà, l-RAC esprima preferenza ċara għal projbizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq wara perjodu tranżitorju fuq eċċezzjoni mill-projbizzjoni bil-kundizzjoni tal-implimentazzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju. Ir-raġuni ewlenija għall-preferenza tal-RAC kienet li l-materjal tal-mili għall-użu fuq ucuħ tal-isport ta' turf sintetiku huwa l-akbar kontributur f'termini tal-użu tal-mikroplastiks fil-prodotti kif ukoll l-akbar sors ta' emissjonijiet ambjentali ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi preżenti intenzjonalment fil-livell Ewropew. L-RAC kellu wkoll thassib dwar l-effettività tal-miżuri proposti għall-ġestjoni tar-riskju, b'mod partikolari fir-rigward ta' ucuħ tal-isport eżistenti u partikoli ta' daqs iżgħar. Huwa ddikjara wkoll li ma

22

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

japprovax il-limitu msemmi ta' 7 g/m^2 /sena bħala kwalunkwe tip ta' limitu aċċettabbli, peress li dan waħdu xorta waħda jimplika rilaxxi sostanzjali fl-ambjent fuq bażi kontinwa.

- (31) Fl-10 ta' Diċembru 2020, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika (SEAC) tal-Aġenzija adotta opinjoni skont l-Artikolu 71(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li tikkonkludi li r-restrizzjoni proposta hija miżura xierqa għall-Unjoni kollha biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati filwaqt li jitqiesu l-benefiċċji u l-kostijiet soċjoekonomiċi tagħha.
- (32) B'kunsiderazzjoni għall-opinjoni tal-RAC, l-SEAC ippropona modifiki għar-restrizzjonijiet proposti fid-dossier skont l-Anness XV u qies li d-definizzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi jenħtieġ li jkun fiha limitu ta' daqs aktar baxx ta' 1 nm. Madankollu, sabiex jiġi żgurat li jkun possibbli li tiġi implimentata, infurzata u mmonitorjata r-restrizzjoni proposta, l-SEAC irrikonoxxa li jkun tal-anqas temporanjament meħtieġ li jiġi stabbilit limitu ta' daqs aktar baxx għal $0,1 \mu\text{m}$ (100 nm) meta l-metodi analitiċi jew id-dokumentazzjoni ta' akkumpanjament ma jkunux jistgħu jikkonfermaw il-konċentrazzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi taħt dak id-daqs u b'hekk il-konformità mal-limitu ta' konċentrazzjoni tar-restrizzjoni ma tkunx tista' tiġi vverifikata.
- (33) Minbarra l-eskluzjoni ta' polimeri naturali, degradabbli, u solubbli mid-definizzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, kif propost mid-dossier skont l-Anness XV, l-SEAC issuggerixxa l-eskluzjoni ta' polimeri li ma fihomx karbonju fl-istruttura kimika tagħhom peress li, fil-fehma tiegħu, l-ghodod attwali biex tinghata prova tal-persistenza ma humiex adatti għal tali polimeri. Madankollu, l-SEAC qies li tali esklużjoni jeħtieġ li tiġi kkonfermata mill-RAC.
- (34) Għall-użu fl-inkapsulament tal-fwejjah, l-SEAC ma setax jikkonkludi jekk 5 jew 8 snin humiex l-aktar perjodu tranżitorju xieraq u rrakkomanda li tiġi rieżaminata l-ħtieġa għal perjodu tranżitorju itwal minn 5 snin wara l-introduzzjoni tar-restrizzjoni u li jenħtieġ li tali rieżami ma jwassalx għal derogi miftuħa.
- (35) Għal ċerti prodotti kożmetiċi "li ma jitlahalhx", jiġifieri prodotti tal-make-up, prodotti tax-xuftejn u prodotti tad-dwiefer, minhabba l-kontribut baxx tagħhom għall-emissjonijiet globali tal-mikroplastiks, kif ukoll l-impatt potenzjalment kbir fuq l-industrija tal-kożmetiċi ta' projbizzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi f'dawk il-prodotti, l-SEAC ikkunsidra żewġ miżuri addizzjonali bħala alternattivi xierqa għall-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' dawk il-prodotti wara perjodu tranżitorju ta' 6 snin, kif propost mid-dossier skont l-Anness XV: jew struzzjonijiet xierqa għall-użu u r-rimi jew perjodu tranżitorju itwal minn 6 snin. Madankollu, l-inċertezzi relatati mal-impatti differenti fuq l-industrija u rilaxxi ta' tħassib ma ppermettewx lis-SEAC jikkonkludi jekk xi waħda minn dawk l-għażliet tkunx aktar xierqa milli projbizzjoni u perjodu tranżitorju ta' 6 snin, kif propost fid-dossier skont l-Anness XV.
- (36) L-SEAC innota li l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju biex jitnaqqsu r-rilaxxi minn mili granulari għall-użu fuq uċuħ tal-isport sintetiċi x'aktarx li tinvolvi kostijiet ferm aktar baxxi mis-sostituzzjoni tagħhom b'alternattivi. Madankollu, il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju ma jeliminawx kompletament tali rilaxxi, u għalhekk ikunu inqas effettivi minn projbizzjoni fit-tul. F'dan l-isfond, l-SEAC ikkonkluda li għażla ta' waħda mill-opzjonijiet tista' tkun ibbażata biss fuq prijoritajiet ta' politika.
- (37) L-SEAC innota li l-informazzjoni li waslet matul il-konsultazzjoni dwar l-abbozz ta' opinjoni tal-SEAC tindika li ċerti atturi fil-katina tal-provvista tal-pellets, tat-tqarqiċ u

tat-trab tal-plastik (“dmugh is-sireni”) li jaqgħu fid-definizzjoni ta’ mikropartikoli ta’ polimeri sintetiċi x’aktarx li jkunu jistgħu jibdwew jirrapportaw dwar l-użu tagħhom aktar kmieni milli wara s-36 xahar kif propost fid-dossier skont l-Anness XV minhabba l-isforzi li saru biex jiġu implimentati inizjattivi volontarji tal-industrija, bħall-Operation Clean Sweep.

- (38) Il-Forum għall-Iskambju tal-Infurmazzjoni dwar l-Infurzar (“il-Forum”) gie kkonsultat waqt il-proċess tar-restrizzjoni f’konformità mal-Artikolu 77(4)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu ġew ikkonsidrati.
- (39) Il-Forum qies li l-kejl tal-mikropartikoli ta’ polimeri sintetiċi iżgħar minn 0,1 µm joħloq diffikultajiet tekniċi u nnota li, bħalissa, l-aktar limitu baxx li jista’ jinkiseb teknikament huwa ta’ madwar 0,1 µm. Il-Forum innota wkoll li l-awtoritajiet tal-infurzar jistgħu jibbażaw fuq evidenza dokumentarja biex juru li s-sustanza jew it-taħlita ma fihix partikoli iżgħar minn 5 mm f’konċentrazzjonijiet oġġla mil-limiti imposti mir-restrizzjoni. Madankollu, f’każ ta’ dubju, l-evidenza dokumentarja tista’ tiġi vverifikata biss b’metodu fiżiku jew analitiku validu, jew it-tnejn. Għalhekk, il-Forum irrakkomanda li jiġi inkluz limitu ta’ daqs aktar baxx fid-definizzjoni ta’ mikropartikoli ta’ polimeri sintetiċi. F’każ li ma jiġi rrakkomandat l-ebda limitu aktar baxx, il-Forum issuġġerixxa li titqies soluzzjoni temporanja għall-implimentazzjoni u għall-infurzar tar-restrizzjoni abbażi ta’ dak li huwa prattikabbli u f’konformità mat-tekniki analitiċi attwalment disponibbli. Barra minn hekk, il-Forum irrakkomanda rieżami tad-definizzjoni wara d-dhul fis-seħħ tar-restrizzjoni biex jiġu riflessi l-aktar żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi reċenti.
- (40) Fit-23 ta’ Frar 2021, l-Aġenzija ppreżentat l-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC²³ lill-Kummissjoni.
- (41) Fit-22 ta’ April 2021, l-Aġenzija ppreżentat opinjoni supplimentari tal-RAC²⁴ lill-Kummissjoni. B’mod partikolari, il-Kummissjoni kienet talbet lill-RAC biex jikkunsidra: i) l-għażliet ta’ restrizzjoni għall-materjal tal-mili għal uċuħ tal-isport artifiċjali, fid-dawl tar-rapport tekniku TR17519 tal-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) ippubblikat dan l-aħhar *Surfaces for sports areas - Synthetic turf sports facilities - Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment*; u ii) l-eskluzjoni ta’ polimeri mingħajr atomi tal-karbonju li giet proposta mill-SEAC. L-RAC tenna preferenza ċara għal projbizzjoni fuq it-tqeghid fis-suq ta’ materjal tal-mili għall-użu fuq uċuħ tal-isport ta’ turf sintetiku. Fir-rigward tad-deroga għall-polimeri mingħajr l-atomi tal-karbonju fl-istruttura tagħhom, l-RAC iddikjara li, minhabba n-nuqqas ta’ *data* rilevanti dwar l-ekotossicità, ma kienx

²³ Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics tal-10 ta’ Diċembru 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

²⁴ Opinjoni tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) relatata mat-talba mid-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA skont l-Artikolu 77(3)(c) tar-REACH biex ihejji opinjoni supplimentari dwar: CEN technical report 17519 on risk management measures for artificial pitches and the ESTC study on their effectiveness and the proposed derogation for polymers without carbon atoms in their structure. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

possibbli li jiġi konkluż li tali polimeri f'forma ta' partikoli ma jgħolqux l-istess riskji bhall-partikoli li joriġinaw minn polimeri b'atomi tal-karbonju fl-istruttura tagħhom.

- (42) Filwaqt li jitqies id-dossier skont l-Anness XV, l-opinjoni jiet tal-RAC u tal-SEAC, l-impatt soċjoekonomiku u d-disponibbiltà ta' alternattivi, il-Kummissjoni tqis li hemm tniġġis konsiderevoli bil-mikroplastik li jirriżulta mill-użu ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi waħedhom jew preżenti intenzjonalment fil-prodotti. Dak it-tniġġis jippreżenta riskju inaċċettabbli għall-ambjent, li jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi tal-Unjoni kollha. Intwera li t-tniġġis bil-mikroplastik huwa estremament persistenti, prattikament impossibbli li jitneħħa mill-ambjent ladarba jintrema u li jakkumula progressivament fl-ambjent. Sabiex jitnaqqsu l-emissjonijiet mingħajr dewmien żejjed, huwa għalhekk meħtieġ li tiġi introdotta restrizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi waħedhom, jew preżenti intenzjonalment f'taħlitiet biex jagħtu karatteristika mfittxija, pereżempju kulur, tessut, massa, assorbiment tal-ilma, reżistenza għall-fluwidità jew għas-shana. Skont l-impatti soċjoekonomiċi mistennija u d-disponibbiltà ta' alternattivi, qegħdin jiġu proposti perjodi tranżitorji speċifiċi u eċċezzjonijiet għal gruppi ta' prodotti magħżula.
- (43) Teżisti evidenza ta' riskju għal ħafna polimeri fl-ambitu tar-restrizzjoni. Fir-rigward ta' polimeri oħra, li għalihom hemm inqas *data*, il-konklużjonijiet dwar ir-riskju maħluq minnhom jistgħu madankollu jiġu mfassla abbażi ta' kriterji oġġettivi rigward il-mikropartikoli li fihom daww il-polimeri jew li huma miksija bihom. Il-Kummissjoni tqis li gruppi ta' polimeri li jikkondividu l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi rilevanti, id-daqs tal-partikoli u l-persistenza fl-ambjent jenħtieġ li jkunu koperti b'din ir-restrizzjoni. Dan jippermetti l-identifikazzjoni oġġettiva tas-sustanzi li jaqgħu fl-ambitu ta' din ir-restrizzjoni.
- (44) Il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li teskludi polimeri naturali, degradabbli u solubbli mid-definizzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, peress li ma jikkontribwux għar-riskju. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li huwa ġġustifikat li teskludi mill-ambitu tar-restrizzjoni polimeri mingħajr l-atomi tal-karbonju fl-istruttura tagħhom peress li ma hemm l-ebda *data* tal-ekotossicità rilevanti dwar jekk tali polimeri f'forma ta' partikoli jgħolqux l-istess riskji bhall-partikoli li joriġinaw minn polimeri li għandhom l-atomi tal-karbonju fl-istruttura tagħhom.
- (45) Il-Kummissjoni tqis li l-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi iżgħar minn 0,1 µm fid-dimensjonijiet kollha jgħolqu riskju ekwivalenti jew potenzjalment oghla għall-ambjent mill-partikoli ta' bejn 0,1 µm u 5 mm fid-dimensjonijiet kollha. Id-definizzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi għalhekk jenħtieġ li tkopri polimeri fi jew li jksu l-partikoli ta' anqas minn 5 mm fid-dimensjonijiet kollha u partikoli simili għall-fibra ta' iqsar minn 15 mm fit-tul. Madankollu, il-Kummissjoni taqbel mal-Forum u mal-SEAC li l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-partikoli iżgħar 0,1 µm fi kwalunkwe dimensjoni, jew 0,3 µm fit-tul, skont kif ikun il-każ, bħalissa jgħolqu restrizzjonijiet analitiċi minhabba li l-partikoli huma żgħar wisq. Biex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, f'daww il-każijiet fejn il-metodi analitiċi disponibbli jew id-dokumentazzjoni li takkumpanja l-prodott ma jippermettux li tiġi ddeterminata l-konċentrazzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi fil-prodott, il-limitu tad-daqs aktar baxx ta' daww il-mikropartikoli għall-fini tal-infurzar tar-restrizzjoni jenħtieġ li jiġi stabbilit għal 0,1 µm fi kwalunkwe dimensjoni jew 0,3 µm fit-tul, skont kif ikun il-każ. Jenħtieġ li dan il-limitu ma jibqax japplika hekk kif isiru disponibbli metodi godda jew imtejba li jippermettu l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi b'daqs ta' inqas minn 0,1 µm fi kwalunkwe dimensjoni jew 0,3 µm fit-tul, skont kif ikun il-każ.

- (46) Il-Kummissjoni taqbel mal-RAC li l-polimeri li jiddegradaw f'kompartimenti ambjentali multipli biss jenhtieg li jigu esklużi mill-ambitu tar-restrizzjoni. Huwa aċċettat b'mod wiesa' li riżultat pożittiv fi kwalunkwe wiehed mill-metodi ta' ttestjar tal-iskrinjar fil-gruppi 1 sa 3 jipprevedi d-degradabilità fil-kompartimenti ambjentali kollha. Konsegwentement, il-Kummissjoni tqis li t-trasferiment ta' kwalunkwe wiehed minn dawk il-metodi ta' ttestjar huwa biżżejjed biex tintwera d-degradabilità għall-fini ta' din ir-restrizzjoni. Min-naħa l-oħra, ma hijiex ċerta jekk polimeru li jgħaddi minn test tal-grupp 4 jew 5 f'kompartiment ambjentali wiehed għandux ikollu mgħiba simili ta' degradazzjoni f'kompartiment ieħor. Konsegwentement, il-Kummissjoni tqis li, fejn jintużaw metodi ta' ttestjar tal-grupp 4 jew 5, jehtieg li polimeru jgħaddi minn dawk it-testijiet fi tliet kompartimenti ambjentali li għandhom jigu esklużi mill-ambitu tar-restrizzjoni.
- (47) Biex jingħata kas ta' kwalunkwe żvilupp xjentifiku li jikkonċerna d-degradazzjoni u s-solubilità ta' polimeru, inkluzi metodi ta' ttestjar godda żviluppati speċifikament biex tiġi vvalutata d-degradabilità jew is-solubilità ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, jista' jkun meħtieġ li jigu rieżaminati l-metodi ta' ttestjar standardizzati u l-kriterji ta' suċċess għat-turija tad-degradabilità jew tas-solubilità.
- (48) Mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi użati fi prodotti agrikoli u ortikulturali, pereżempju biex jiġi kkontrollat ir-rilaxx ta' fertilizzanti jew ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jew il-fluss tal-ilma bejn il-fertilizzanti u l-ħamrija, inaqqsu l-ammont ta' sustanzi attivi applikati għall-ħamrija u l-pjanti u jillimitaw l-esponiment tal-operatur għal tali prodotti potenzjalment tossiċi kif ukoll l-impatt ambjentali tagħhom. Huwa meħtieġ li jiġi ffaċilitat l-iżvilupp ta' alternattivi ambjentalment sostenibbli li jippermettu lil dawk l-applikazzjonijiet ta' benefiċċju jsiru "ħielsa mill-mikroplastiks" u jibqgħu fis-suq. L-SEAC qies li l-miżuri proposti għall-prodotti agrikoli u ortikulturali jkunu xierqa biss jekk alternattivi degradabbli b'mill-inqas funzjonalità simili jsiru disponibbli fuq perjodu medju ta' żmien. Fl-aħħar nett, ir-Regolament (UE) 2019/1009 diġà jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali biex jiġi vvalutat jekk il-polimeri fil-prodotti fertilizzanti tal-UE humiex degradabbli. F'dan l-isfond, il-Kummissjoni tqis li huwa ġġustifikat li tistabbilixxi kundizzjonijiet speċifiċi u kriterji ta' suċċess għall-ittestjar tad-degradabbiltà tal-polimeri fi prodotti għal applikazzjonijiet agrikoli u ortikulturali minbarra prodotti fertilizzanti tal-UE, bħal prodotti fertilizzanti li ma humiex immarkati CE meta jsiru disponibbli fis-suq, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mal-kundizzjonijiet tal-ittestjar stabbiliti fir-Regolament (UE) 2019/1009 u jiġi ffaċilitat l-iżvilupp ta' alternattivi.
- (49) Il-Kummissjoni tqis li l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji proposti fid-dossier skont l-Anness XV, kif immodifikat mill-RAC u mill-SEAC, huma rilevanti biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat. Madankollu, il-Kummissjoni tqis li d-deċiżjoni dwar liema minn dawk il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju hija l-aktar xierqa biex jiġi indirizzat ir-riskju identifikat filwaqt li jitqies l-impatt soċjoekonomiku tagħhom, inkluża l-kunsiderazzjoni ta' derogi speċifiċi jew perjodi tranzitorji, jenhtieg li tittiehed każ b'każ fid-diversi applikazzjonijiet.
- (50) Ma huwiex meħtieġ li l-ħama tad-drenaġġ u l-kompost jigu esklużi b'mod esplicitu mill-kamp ta' applikazzjoni kif issuggerit fid-dossier skont l-Anness XV u fl-opinjoni tal-RAC u tal-SEAC, minhabba li l-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi f'dawn il-prodotti ma humiex preżenti intenzjonalment u għalhekk ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Min-naħa l-oħra, l-ikel u l-għalf fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u

tal-Kunsill²⁵ jenhtieg li jigu eskluži mill-kamp ta' applikazzjoni biex tigi evitata regolamentazzjoni doppja.

- (51) Għall-inkapsulament tal-fwejjah, il-Kummissjoni tqis li 6 snin huwa l-aktar perjodu tranżitorju xieraq peress li se jipprovd i lill-industrija b'biżżejjed żmien biex tirriformula l-prodotti kollha fejn bħalissa ma hemm l-ebda alternattiva disponibbli.
- (52) Il-kostijiet ta' riformulazzjoni mistennija għall-prodotti tal-make-up, għall-prodotti tax-xufftejn u għall-prodotti tad-dwiefer b'reazzjoni għar-restrizzjoni proposta huma oghla milli għal prodotti kozmetiċi oħra "li ma jitlaħalhx". Filwaqt li jitqies ukoll il-kontribut komparattivament aktar baxx tal-prodotti tal-make-up, tal-prodotti tax-xufftejn u tal-prodotti tad-dwiefer għall-emissjonijiet globali, il-Kummissjoni tqis li perjodu tranżitorju ta' 12-il sena għall-projbizzjoni tat-tqeghid fis-suq ta' prodotti bħal dawn huwa ggustifikat sabiex jigi żgurat żmien suffiċjenti għall-iżvilupp ta' alternattivi xierqa u biex jigu limitati l-kostijiet għall-industrija. Madankollu, sabiex tigi mhegga s-sostituzzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi fi prodotti tal-make-up, fi prodotti tax-xufftejn u fi prodotti tad-dwiefer qabel it-tmiem tal-perjodu tranżitorju, kwalunkwe prodott tal-make-up, prodott tax-xufftejn u prodott tad-dwiefer li jitqiegħed fis-suq li jkun għad fih mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi jenhtieg li jkollu dikjarazzjoni li tinforma lill-konsumaturi b'dan il-fatt li tibda minn ... [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahhal id-data = 8 snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament*]. Biex jigi evitat piż bla bżonn għall-fornituri u sejhiet lura ta' prodott mis-suq, jenhtieg li l-fornituri ma jkunux mehtiega jipprovd d-dikjarazzjoni msemmija hawn fuq dwar il-prodotti li diġà tqiegħdu fis-suq qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data = 8 snin wara d-data tad-dhul. fis-sehh ta' dan ir-Regolament emendatorju*] għal ċertu perjodu addizzjonali.
- (53) Għall-mili granulari għall-użu fuq ucuħ tal-isport sintetiċi, il-Kummissjoni tqis li ż-zieda fil-perjodu tranżitorju għall-projbizzjoni tat-tqeghid fis-suq għal 8 snin hija ggustifikata sabiex jigi żgurat li numru akbar ta' ucuħ tal-isport sintetiċi eżistenti li jużaw dan il-prodott ikunu jistgħu jilhq u t-tmiem il-ħajja naturali tagħhom qabel ma jkunu jehtiegu li jigu sostitwiti.
- (54) Fir-rigward tal-miżura ta' gestjoni tar-riskju li tirrikjedi l-ghoti ta' struzzjonijiet għall-użu u r-rimi, huwa ggustifikat li jigi stabbilit perjodu tranżitorju itwal minn 24 xahar għall-fornituri ta' apparati dijanjostiċi *in vitro* li fihom mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, biex l-informazzjoni dwar ir-rimi xieraq ta' mikropartikoli bħal dawn tkun tista' tigi mgħoddija tul il-katina tal-provvista u f'każ ta' bidla fil-fuljett jew fl-imballaġġ tal-prodott, għal żmien suffiċjenti biex jinkisbu l-approvazzjonijiet regolatorji neċessarji, fejn mehtieg. Barra minn hekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jitqiesu l-aktar żviluppi teknoloġiċi reċenti fit-tikkettar elettroniku u l-użu mifruq ta' apparat elettroniku mobbli. Għalhekk, ir-restrizzjoni jenhtieg li tippermetti aċċess diġitali għall-istruzzjonijiet għall-użu u r-rimi f'format elettroniku bħala metodu addizzjonali għall-ghoti tal-informazzjoni.

²⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (55) Id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (UE) 2019/6 jehtiegu struzzjonijiet għall-użu u r-rimi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju, rispettivament, li jridu jiġu inklużi fuq l-imballaġġ jew fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali. Għalhekk, il-Kummissjoni ma tqisx li huwa meħtieġ li jiġu introdotti obbligi addizzjonali għall-istruzzjonijiet għall-użu u għar-rimi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju.
- (56) Fir-rigward tar-rekwiżiti ta' rapportar proposti fid-dossier skont l-Anness XV, kif modifikat mill-RAC u mill-SEAC, il-Kummissjoni ssib li dawn se jikkontribwixxu għall-monitoraġġ tal-effettività tal-istruzzjonijiet għall-użu u r-rimi u se jtejbu l-bażi tal-evidenza għall-ġestjoni tar-riskju tal-użi eżentati mill-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq. Il-Kummissjoni tqis ukoll li l-inklużjoni ta' referenza għad-derogi applikabbli fl-informazzjoni li trid tiġi rrapportata lill-Aġenzija hija meħtieġa sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar mingħajr ma jiġi impost piż addizzjonali fuq l-industrija. Barra minn hekk, il-manifatturi u l-utenti downstream industrijali jenħtieġ li jkunu meħtieġa jistmaw u jirrapportaw l-emissjonijiet tagħhom stess. Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat li l-emissjonijiet kollha tul il-katina tal-provvista jiġu mmonitorjati u rrapportati mingħajr ma jiżdied piż żejjed fuq l-utenti finali, il-fornituri ta' prodotti li fihom mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi li jqieghdu dawk il-prodotti fis-suq għall-ewwel darba lill-utenti professjonali u lill-pubbliku ġenerali għandhom jistmaw ukoll, minbarra l-emissjonijiet tagħhom stess, l-emissjonijiet downstream mill-mument li l-prodott jitqieghed fis-suq sal-mument li jintrema wara l-użu aħħari u jirrapportaw l-emissjonijiet totali lill-Aġenzija. Sabiex jiġi żgurat l-aħjar użu tal-informazzjoni rrapportata u jiġi ffaċilitat l-infurzar, tali informazzjoni jenħtieġ li tkun disponibbli għall-Istati Membri.
- (57) It-telf ta' dmugħ is-sireni jirrappreżenta sors industrijali importanti ta' mikroplastiks fl-ambjent. Il-katina tal-provvista ta' dmugħ is-sireni diġà qieghda tistabbilixxi inizjattivi volontarji, li se jinkludu r-rapportar, biex jiġi mminimizzat it-telf tal-pellet. F'dan l-isfond, il-Kummissjoni tqis li perjodu tranżitorju ta' 24 xahar għar-rekwiżiti ta' rapportar għal dan is-settur huwa ġġustifikat.
- (58) Sabiex jiġi evitat rapportar doppju, meta jkun hemm aktar minn attur wieħed fil-katina tal-provvista li jqieghed fis-suq l-istess prodott li jkun fih mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, l-ewwel attur biss f'dik il-katina tal-provvista jenħtieġ li jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa lill-Aġenzija.
- (59) Sabiex jiġi ffaċilitat l-infurzar ta' din ir-restrizzjoni, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream industrijali ta' prodotti li fihom mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi jenħtieġ li jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti, fuq talba tagħhom, b'informazzjoni speċifika li tippermetti l-identifikazzjoni inekwivokabbli tal-polimeri fl-ambitu ta' din ir-restrizzjoni li tinsab fil-prodotti tagħhom u l-funzjoni ta' dawk il-polimeri fil-prodott. Barra minn hekk, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti industrijali downstream li jsostnu li ċerti polimeri fil-prodotti tagħhom huma esklużi mid-deżinjazzjoni ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi għal raġunijiet ta' degradabbiltà jew ta' solubbiltà jenħtieġ li jipprovdu informazzjoni li tagħti prova ta' dawk il-proprjetajiet lill-awtoritajiet kompetenti fuq talba tagħhom. L-utenti downstream industrijali li ma għandhomx l-informazzjoni meħtieġa jenħtieġ li l-ewwel jitolbuha mingħand il-fornituri tagħhom. Biex tiġi protetta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kummerċjali, il-fornituri li ma jixtiequx jaqsmu l-informazzjoni mitluba mal-utenti industrijali downstream għandhom jithallew jipprovduha direttament lill-awtorità kompetenti li titlobha.

- (60) Biex jiġu evitati sejhiet lura mis-suq bla bżonn ta' prodotti u sabiex jitnaqqas l-iskart, huwa meħtieġ li jiġi pprovdut li l-mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi, waħedhom jew f'taħlitiet, li jkunu tqiegħdu fis-suq qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament*] jistgħu jkomplu jitqiegħdu fis-suq. Dik ir-regola ma hijiex meħtieġa għall-użi ta' mikropartikoli ta' polimeri sintetiċi soġġetti għal perjodi tranżitorji.
- (61) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (62) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 25.9.2023

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN