



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 25.9.2023.
C(2023) 6419 final

ANNEX

PRILOG

UREDBI KOMISIJE (EU) .../... od XXX

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu mikročestica sintetičkih polimera

PRILOG

Prilog XVII. mijenja se kako slijedi:

(1) dodaje se sljedeći unos:

„[Ured za publikacije: unijeti sljedeći redni broj] Mikročestice sintetičkih polimera: polimeri koji su kruti i ispunjavaju oba sljedeća uvjeta: (a) sadržani su u česticama i čine najmanje 1 % masenog udjela tih čestica ili čine neprekinut površinski premaz na česticama; (b) najmanje 1 % masenog udjela čestica iz točke (a) ispunjava bilo koji od sljedećih uvjeta: i. nijedna od dimenzija čestica nije veća od 5 mm; ii. dužina čestica je najviše 15 mm, a omjer dužine i promjera veći je od 3. Sljedeći polimeri nisu obuhvaćeni ovom oznakom: (a) polimeri koji su rezultat procesa polimerizacije koji se odvijao u prirodi,	1. Ne smiju se stavljati na tržište kao samostalne tvari ili, ako su mikročestice sintetičkih polimera prisutne kako bi se dobila željena karakteristika, u smjesama u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,01 % masenog udjela. 2. Za potrebe ovog unosa primjenjuju se sljedeće definicije: (a) „čestica” znači mali dio tvari, osim pojedinačnih molekula, s definiranim fizičkim granicama; (b) „kruta tvar” znači tvar ili smjesa koja nije tekućina ili plin; (c) „plin” znači tvar ili smjesa čiji je tlak pare na 50 °C veći od 300 kPa (apsolutno) ili je potpuno plinovita na 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa; (d) „tekućina” znači tvar ili smjesa koja ispunjava bilo koji od sljedećih uvjeta: (i) tvar ili smjesa na 50 °C ima tlak pare od najviše 300 kPa, nije potpuno plinovita na 20 °C i pri standardnom tlaku od 101,3 kPa te ima talište ili početnu točku taljenja na najviše 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa; (ii) tvar ili smjesa ispunjava kriterije standardne ispitne metode Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM) D 4359-90 za utvrđivanje je li materijal tekuć ili krut; (iii) tvar ili smjesa prolazi test fluidnosti (ispitivanje penetrometrom) opisan u 2. dijelu poglavlju 2.3.4. Priloga A Europskom sporazumu o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari (ADR), sklopljenom u Ženevi 30. rujna 1957.;
--	--

neovisno o procesu kojim su ekstrahirani, koji nisu kemijski modificirane tvari; (b) polimeri koji su razgradivi kako je dokazano u skladu s Dodatkom [X]; (c) polimeri čija je topljivost veća od 2 g/L, kako je dokazano u skladu s Dodatkom [Y]; (d) polimeri u čijoj kemijskoj strukturi nema atoma ugljika.	(e) „proizvod za šminkanje” znači svaka tvar ili smjesa namijenjena da bude u dodiru s određenim vanjskim dijelovima ljudskog tijela, tj. epidermom, obrvama i trepavicama, isključivo ili uglavnom radi promjene njihova izgleda. 3. Ako se koncentracija mikročestica sintetičkih polimera obuhvaćenih ovim unosom ne može utvrditi dostupnim analitičkim metodama ili na temelju popratne dokumentacije, kako bi se provjerila sukladnost s graničnom vrijednošću koncentracije iz stavka 1., u obzir se uzimaju samo čestice koje su najmanje sljedeće veličine: (a) 0,1 μm za bilo koju dimenziju, za čestice čije su sve dimenzije najviše 5 mm; (b) dužine 0,3 μm za čestice čija je dužina najviše 15 mm, a omjer dužine i promjera veći od 3. 4. Stavak 1. ne primjenjuje se na stavljanje na tržište: (a) mikročestica sintetičkih polimera, kao samostalne tvari ili u smjesama, za uporabu na industrijskim lokacijama; (b) lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2001/83/EZ i veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća*; (c) gnojidbenih proizvoda iz EU-a obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća**; (d) prehrambenih aditiva obuhvaćenih područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća***; (e) <i>in vitro</i> dijagnostičkih proizvoda, uključujući proizvode obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/746****; (f) hrane u smislu članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 koja nije obuhvaćena točkom (d) ovog stavka i hrane za životinje kako je definirana u
--	--

	članku 3. točki 4. te uredbe. 5. Stavak 1. ne primjenjuje se na stavljanje na tržište sljedećih mikročestica sintetičkih polimera kao samostalnih tvari ili u smjesama: (a) mikročestica sintetičkih polimera koje su zadržane tehničkim sredstvima kako bi se spriječilo ispuštanje u okoliš pri uporabi u skladu s uputama za uporabu tijekom predviđene krajnje uporabe; (b) mikročestica sintetičkih polimera čija se fizikalna svojstva tijekom predviđene krajnje uporabe trajno mijenjaju tako da polimer više nije obuhvaćen ovim unosom; (c) mikročestica sintetičkih polimera koje su tijekom predviđene krajnje uporabe trajno ugrađene u krutu matricu. 6. Stavak 1. primjenjuje se kako slijedi u pogledu sljedećih uporaba: (a) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = šest godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za mikročestice sintetičkih polimera za uporabu za inkapsulaciju mirisa; (b) od ...[<i>Ured za publikacije: unijeti datum = četiri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za „proizvode koji se ispiru” kako su definirani u točki 1. podtočki (a) preambule prilogâ od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, osim ako su takvi proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ovog stavka ili sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera koje se upotrebljavaju kao abraziv, tj. za eksfolijaciju, poliranje ili čišćenje („mikrokuglice”); (c) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = 12 godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za proizvode za usne kako su definirani u točki 1. podtočki (e) preambule prilogâ od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, proizvode za nokte kako su definirani u točki 1. podtočki (g) preambule prilogâ od II. do VI. toj uredbi i proizvode za šminkanje obuhvaćene područjem primjene te
--	--

	uredbe, osim ako su takvi proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ili (b) ovog stavka ili sadržavaju mikrokuglice; (d) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = šest godina nakon stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za proizvode koji se ne odstranjuju, kako su definirani u točki 1. podtočki (b) preambule priloga od II. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, osim ako su takvi proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ili (c) ovog stavka; (e) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za deterdžente kako su definirani u članku 2. točki 1. Uredbe (EZ) br. 648/2004 te voskove, lakove i proizvode za osvježivanje zraka, osim ako su ti proizvodi obuhvaćeni točkom (a) ovog stavka ili sadržavaju mikrokuglice; (f) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = šest godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za „proizvode” obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745^{*****}, osim ako ti proizvodi sadržavaju mikrokuglice; (g) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za „gnojidbene proizvode” kako su definirani u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2019/1009 koji nisu obuhvaćeni područjem primjene te uredbe; (h) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = osam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za sredstva za zaštitu bilja u smislu članka 2. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009^{*****} i sjeme tretirano tim proizvodima te biocidne proizvode kako su definirani u članku 3. stavku 1. točki (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća^{*****}; (i) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove</i>
--	---

	<i>Uredbe o izmjeni</i>] za proizvode za upotrebu u poljoprivredi i hortikulturi koji nisu obuhvaćeni točkom (g) ili (h); (j) od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = osam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] za granulirana punjenja za upotrebu na sintetičkim sportskim površinama. 7. Od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = 24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] dobavljači mikročestica sintetičkih polimera iz stavka 4. točke (a) dužni su dostavljati sljedeće informacije: (a) upute za uporabu i zbrinjavanje u kojima se industrijskim daljnjim korisnicima objašnjava kako spriječiti ispuštanje mikročestica sintetičkih polimera u okoliš; (b) sljedeću izjavu: „Dostavljene mikročestice sintetičkih polimera podliježu uvjetima utvrđenima u unosu [<i>Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga</i>] u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća”; (c) informacije o količini ili, ovisno o slučaju, koncentraciji mikročestica sintetičkih polimera u tvari ili smjesi; (d) opće informacije o identitetu polimera sadržanih u tvari ili smjesi koje proizvođačima, industrijskim daljnjim korisnicima i drugim dobavljačima omogućuju ispunjavanje obveza utvrđenih u stavcima 11. i 12. 8. Od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = 36 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera iz stavka 4. točke (e) i od [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = 24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera iz stavka 4. točke (d) i stavka 5. dužni su dostavljati upute za uporabu i zbrinjavanje u kojima se profesionalnim korisnicima i općoj javnosti
--	--

	objašnjava kako spriječiti ispuštanje mikročestica sintetičkih polimera u okoliš. 9. Od... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = osam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] do... [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = 12 godina – jedan dan nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] dobavljači proizvoda iz stavka 6. točke (c) koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera dužni su navoditi sljedeću izjavu: „Ovaj proizvod sadrži mikroplastiku”. Međutim, na proizvodima stavljenima na tržište prije [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = osam godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] neće do [<i>Ured za publikacije: unijeti datum = osam godina + dva mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni</i>] biti potrebno navoditi tu izjavu. 10. Informacije iz stavaka 7., 8. i 9. navode se u obliku jasno vidljivog, čitljivog i neizbrisivog teksta ili, prema potrebi za informacije iz stavaka 7. i 8., u obliku piktograma. Tekst ili piktogrami stavljaju se na etiketu, ambalažu ili uputu za proizvode koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera ili, za informacije iz stavka 7., na sigurnosno-tehnički list. Osim teksta ili piktograma dobavljači mogu ponuditi i digitalni alat koji omogućuje pristup elektroničkoj verziji tih informacija. Ako se upute za uporabu i zbrinjavanje u skladu sa stavcima 7., 8. i 9. navode u obliku teksta, one moraju biti na službenim jezicima država članica u kojima se tvar ili smjesa stavlja na tržište, osim ako te države članice odrede drukčije. 11. Počevši od... [<i>Ured za publikacije: unijeti kalendarsku godinu u kojoj je datum 24 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni. Međutim, ako taj izračunani datum bude u toj godini nakon 31. svibnja, unijeti sljedeću kalendarsku godinu.</i>] proizvođači i industrijski daljnji korisnici mikročestica sintetičkih polimera u obliku peleta, ljuskica i praha koji se upotrebljavaju
--	--

	kao sirovina u proizvodnji plastike na industrijskim lokacijama i, počevši od... [<i>Ured za publikacije: unijeti kalendarsku godinu u kojoj je datum 36 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni. Međutim, ako taj izračunani datum bude u toj godini nakon 31. svibnja, unijeti sljedeću kalendarsku godinu.</i>], drugi proizvođači mikročestica sintetičkih polimera i drugi daljnji industrijski korisnici koji upotrebljavaju mikročestice sintetičkih polimera na industrijskim lokacijama dužni su Agenciji do 31. svibnja svake godine dostaviti sljedeće informacije: (a) opis uporaba mikročestica sintetičkih polimera u prethodnoj kalendarskoj godini; (b) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, opće informacije o identitetu upotrijebljenih polimera; (c) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, procjenu količine mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš u prethodnoj kalendarskoj godini, što treba uključivati i količinu mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš tijekom prijevoza; (d) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, upućivanje na odstupanje iz stavka 4. točke (a). 12. Od... [<i>Ured za publikacije: unijeti kalendarsku godinu u kojoj je datum 36 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni. Međutim, ako taj izračunani datum bude u toj godini nakon 31. svibnja, unijeti sljedeću kalendarsku godinu.</i>] dobavljači proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera iz stavka 4. točaka (b), (d) i (e) te stavka 5. i koji se prvi put stavljaju na tržište za profesionalne korisnike i opću javnost dužni su do 31. svibnja svake godine Agenciji dostaviti sljedeće informacije: (a) opis krajnjih uporaba za koje su u prethodnoj kalendarskoj godini na tržište stavljene mikročestice
--	--

	sintetičkih polimera; (b) za svaku krajnju uporabu za koju su na tržište stavljene mikročestice sintetičkih polimera, generičke informacije o identitetu polimera stavljenih na tržište u prethodnoj kalendarskoj godini; (c) za svaku krajnju uporabu za koju su mikročestice sintetičkih polimera stavljene na tržište, procjenu količine mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš u prethodnoj kalendarskoj godini, što treba uključivati i količinu mikročestica sintetičkih polimera ispuštenih u okoliš tijekom prijevoza; (d) za svaku uporabu mikročestica sintetičkih polimera, upućivanje na primjenjivo odstupanje iz stavka 4. točke (b), (d) ili (e) ili stavka 5. točke (a), (b) ili (c). 13. Agencija informacije dostavljene u skladu sa stavcima 11. i 12. stavlja na raspolaganje državama članicama. 14. Proizvođači, uvoznici i industrijski daljnji korisnici proizvoda koji sadržavaju mikročestice sintetičkih polimera dužni su nadležnim tijelima na zahtjev dostaviti informacije o identitetu polimera obuhvaćenih ovim unosom koji su sadržani u tim proizvodima i o funkciji tih polimera u proizvodima. Informacije o identitetu polimera moraju biti dostatne za jasnu identifikaciju polimera i uključivati barem informacije utvrđene u točkama od 2.1. do 2.2.3. i točkama 2.3.5., 2.3.6. i 2.3.7. u Prilogu VI., ako je primjenjivo. Ako informacije nisu dostupne industrijskim daljnjim korisnicima, oni ih moraju zatražiti od svojeg dobavljača u roku od sedam dana od primitka zahtjeva nadležnih tijela te bez odlaganja obavijestiti nadležna tijela o podnesenom zahtjevu. Nakon što prime zahtjev iz drugog podstavka, dobavljači su dužni tražene informacije u roku od 30 dana dostaviti industrijskom daljnjem korisniku ili izravno nadležnom tijelu koje ih je zatražilo.
--	--

	Ako dobavljač dostavi informacije industrijskom daljnjem korisniku, taj industrijski daljnji korisnik te informacije bez odlaganja prosljeđuje nadležnim tijelima. Ako dobavljač dostavi informacije izravno nadležnom tijelu, o tome bez odlaganja obavješćuje predmetnog industrijskog daljnjeg korisnika. 15. Proizvođači, uvoznici i industrijski daljnji korisnici proizvoda koji sadržavaju polimere za koje se tvrdi da zbog svoje razgradivosti ili topljivosti nisu obuhvaćeni oznakom mikročestica sintetičkih polimera dužni su nadležnim tijelima na zahtjev bez odlaganja dostaviti informacije kojima se dokazuje da su ti polimeri razgradivi u skladu s Dodatkom X ili topljivi u skladu s Dodatkom Y, ovisno o slučaju. 16. Stavak 1. ne primjenjuje se na stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera, samostalno ni u smjesama, stavljenih na tržište prije [<i>Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe</i>]. Međutim, prvi podstavak ne primjenjuje se na stavljanje na tržište mikročestica sintetičkih polimera za uporabe navedene u stavku 6. * Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.). ** Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1.). *** Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.). **** Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i
--	--

	Vijeća od 5. travnja 2017. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.). ***** Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.). ***** Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.). ***** Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).”;
--	--

(2) dodaju se sljedeći dodaci [X] i [Y] [*Ured za publikacije: unijeti brojeve dodataka*]:

„**Dodatak [X]** [*Ured za publikacije: unijeti broj dodatka*]

Unos [*Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga*] – **Pravila za dokazivanje razgradivosti**

U ovom se dodatku utvrđuju pravila za dokazivanje razgradivosti polimera za potrebe unosa [*Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga*], odnosno dopuštene ispitne metode i kriteriji za prolaz. Ispitne metode osmišljene su za mjerenje biotske razgradnje, iako se ne može isključiti da će se tijekom ispitivanja dogoditi određena abiotska razgradnja koja će utjecati na rezultate ispitivanja.

Ispitivanja provode laboratoriji u kojima se primjenjuju načela dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/EZ ili druge međunarodne norme koje je Komisija ili Agencija priznala kao jednakovrijedne ili akreditirane u skladu s normom ISO 17025.

1. Ispitne metode

Dopuštene ispitne metode organizirane su u pet skupina na temelju njihova plana i obrazloženja. Ispunjavanje kriterija za prolaz prema bilo kojoj od dopuštenih ispitnih metoda iz prve tri skupine dovoljno je da se dokaže razgradivost jednog ili više polimera sadržanih u ispitivanom materijalu i podvrgnutih ispitivanju, što omogućuje njihovo isključivanje iz područja primjene unosa [*Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga*]. Ako se za dokazivanje razgradivosti polimera za druge uporabe osim u poljoprivredi i hortikulturi upotrebljavaju ispitivanja iz 4. ili 5. skupine, kriteriji za prolaz moraju biti ispunjeni u tri okolišna medija odabrana kako slijedi:

1. medij: slatka, estuarijska ili morska voda;
2. medij:
 - (a) slatkovodni, estuarijski ili morski sediment; ili
 - (b) sučelje slatka, estuarijska ili morska voda/sediment;
3. medij: tlo.

1.1. 1. skupina Testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje lake biorazgradivosti

1.1.1. Dopuštene ispitne metode u 1. skupini:

T1 „Ready Biodegradability” („Laka biorazgradivost”) (OECD TG 301 B, C, D, F),
T2 „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)” („Laka biorazgradivost – CO₂ u zabrtvljenim posudama (test plinskog prostora)”) (OECD TG 310).

1.1.2. Kriteriji za prolaz: tijekom 28 dana 60 % mineralizacije izmjereno kao nastali CO₂ ili potrošeni O₂. Zahtjev desetodnevnog razdoblja naveden u smjernicama za ispitivanje T1 i T2 ne mora biti ispunjen.

1.2. 2. skupina Izmijenjeni i poboljšani testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje lake biorazgradnje

1.2.1. Dopuštene ispitne metode u 2. skupini:

T1 „Ready Biodegradability” („Laka biorazgradivost”) (OECD TG 301 B, C, D, F),
T2 „Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)” („Laka biorazgradivost – CO₂ u zabrtvljenim posudama (test plinskog prostora)”) (OECD TG 310).
T3 „Biodegradability in Seawater” („Biorazgradivost u morskoj vodi”) (OECD TG 306).

1.2.2. Za ispitne metode iz 2. skupine trajanje ispitivanja može se produljiti na najviše 60 dana i mogu se koristiti veće ispitne posude.

1.2.3. Kriteriji za prolaz: tijekom 60 dana 60 % mineralizacije izmjereno kao potrošeni O₂ (dopušteno samo za ispitivanja T1 i T2) ili nastali CO₂. Zahtjev desetodnevnog razdoblja naveden u smjernicama za ispitivanje T1 i T2 ne mora biti ispunjen.

1.3. 3. skupina Testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje inherentne razgradivosti

1.3.1. Dopuštene ispitne metode u 3. skupini:

T4 „Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)” („Inherentna biorazgradivost: izmijenjeni test MITI (II)”) (OECD 302C).

1.3.2. Nije dopušteno prethodno prilagođavanje inokuluma iz smjernice za ispitivanje T4.

1.3.3. Kriteriji za prolaz: tijekom 14 dana ≥ 70 % mineralizacije izmjereno kao potrošeni O_2 ili nastali CO_2 .

1.4. 4. skupina Testovi probira i kriteriji za prolaz za dokazivanje razgradivosti u vezi s referentnim materijalom

1.4.1. Dopuštene ispitne metode u 4. skupini:

T5 „Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u vodenom mediju – Metoda analize nastalog ugljikovog dioksida” (EN ISO 14852:2021),

T6 „Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u vodenom mediju – Metoda mjerenja potrebnog kisika u zatvorenom respirometru” (EN ISO 14851:2019),

T7 „Plastika – Određivanje aerobne biorazgradnje neplutajućih plastičnih materijala u sučelju morske vode/sedimenta – Metoda analize razvijenoga ugljikovog dioksida” (EN ISO 19679:2020),

T8 „Plastika – Određivanje aerobne biorazgradnje plutajućih plastičnih materijala u sučelju morska voda/pješčani sedimenti – Metoda mjerenja zahtjeva za kisikom u zatvorenom respirometru” (EN ISO 18830:2016),

T9 „Plastika – Određivanje konačne aerobne biorazgradljivosti plastičnih materijala u tlu mjerenjem potrošnje kisika u respirometru ili količine nastalog ugljikova dioksida” (EN ISO 17556:2019),

T10 „Plastika – Određivanje aerobne biorazgradnje ne-plutajućih materijala izloženih morskom sedimentu – Metoda analizom razvijenog ugljikovog dioksida” (ISO 22404:2019).

1.4.2. Pri primjeni T7 i T8 u obzir se uzimaju specifikacije utvrđene u normi ISO 22403:2020 „Plastika – Procjena intrinzične biorazgradivosti materijala izloženih morskom inokulatu u mezofilnim aerobnim laboratorijskim uvjetima – Metode ispitivanja i zahtjevi”.

1.4.3. Za ispitne metode iz 4. skupine nije dopuštena prethodna prilagodba inokuluma. Rezultat se navodi kao maksimalna utvrđena razina razgradnje u fazi platoa krivulje razgradnje ili kao najviša vrijednost ako faza platoa nije dosegnuta. Oblik, veličina i površina referentnog materijala moraju biti usporedivi s onima ispitnog materijala. Sljedeći se materijali mogu upotrijebiti kao referentni materijali:

- pozitivne kontrole: biorazgradivi materijali kao što su prah mikrokristalne celuloze, celulozni filtri bez pepela ili poli- β -hidroksibutirat,
- negativne kontrole: polimeri koji nisu biorazgradivi, kao što su polietilen i polistiren.

1.4.4. Kriteriji za prolaz: konačna razgradnja $\geq 90\%$ u odnosu na razgradnju referentnog materijala u roku od:

- 6 mjeseci za ispitivanja u vodi, ili
- 24 mjeseca u testovima u tlu, sedimentu ili sučelju voda/sediment.

1.5. 5. skupina Simulacijska ispitivanja i kriteriji za prolaz za dokazivanje razgradnje u relevantnim okolišnim uvjetima

1.5.1. Dopuštene ispitne metode u 5. skupini:

T11 „Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil” („Aerobna i anaerobna pretvorba u tlu”) (OECD TG 307)

T12 „Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems” („Aerobna i anaerobna pretvorba u sustavima vodenog sedimenta”) (OECD TG 308)

T13 „Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test” („Aerobna mineralizacija u površinskoj vodi – simulacijski test biorazgradnje”) (OECD TG 309)

1.5.2. Za ispitivanje su potrebne temperature od 12 °C za slatku/estuarijsku vodu i slatkovodni/estuarijski sediment i tlo te 9 °C za morsku vodu i morski sediment jer su to prosječne temperature za te medije u Uniji.

1.5.3. Kriteriji za prolaz:

- vrijeme poluraspada u morskoj, slatkoj ili estuarijskoj vodi kraće je od 60 dana,
- vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu kraće je od 180 dana,
- vrijeme poluraspada u tlu kraće je od 180 dana.

2. Zahtjevi za dokazivanje razgradivosti polimera u proizvodima za primjenu u poljoprivredi i hortikulturi

2.1. *Gnojidbeni proizvodi koji sadržavaju polimere koji su sredstva za premazivanje ili povećavaju kapacitet zadržavanja vode ili močivost proizvoda*

Razgradivost polimera koji su sredstva za premazivanje ili povećavaju kapacitet zadržavanja vode ili močivost u gnojidbenim proizvodima, kako su definirani u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2019/1009, koji nisu obuhvaćeni područjem primjene te uredbe dokazuje se u skladu s delegiranim aktima iz članka 42. stavka 6. te uredbe. Ako takvi delegirani akti nisu doneseni, takvi se polimeri ne smiju stavljati na tržište u gnojidbenim proizvodima koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (EU) 2019/1009 nakon [Ured za publikacije: unijeti datum = pet godina nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni].

2.2 *Proizvodi za primjenu u poljoprivredi i hortikulturi osim gnojidbenih proizvoda iz točke 2.1.*

Ako se primjenjuju ispitne metode iz 4. ili 5. skupine, razgradivost polimera u proizvodima za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi osim gnojidbenih proizvoda iz točke 2.1. dokazuje se u najmanje dva okolišna medija odabrana kako slijedi:

1. medij: slatka, estuarijska ili morska voda;
2. medij: tlo.

Da bi se smatrao razgradivim za područje primjene unosa [*Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga*], polimer u proizvodu za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi, osim gnojidbenog proizvoda iz točke 2.1., mora postići stopu razgradnje od barem 90 %, i to:

- (a) u tlu u roku od 48 mjeseci nakon isteka razdoblja funkcionalnosti tog proizvoda; razdoblje funkcionalnosti je vrijeme nakon primjene proizvoda tijekom kojeg proizvod izvršava svoju funkciju;
- (b) u vodi:
 - (i) u roku od 12 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti proizvoda ako se primjenjuju ispitne metode 4. skupine; ili
 - (ii) u roku od 16 mjeseci plus razdoblje funkcionalnosti proizvoda ako se primjenjuju ispitne metode 5. skupine.

U tu se svrhu kriteriji za prolaz za ispitne metode iz 4. i 5. skupine mijenjaju kako bi se navela stopa razgradnje (za 4. skupinu) ili vrijeme poluraspada (za 5. skupinu) koji se trebaju postići na kraju standardnog trajanja ispitivanja da bi se ispunili uvjeti utvrđeni u prethodnom odlomku.

Izmijenjeni kriteriji za prolaz za ispitne metode iz 4. i 5. skupine navedeni su u tablicama A i B.

Tablica A: Kriteriji za prolaz za 4. skupinu za polimere u proizvodima za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi, navedeno prema trajanju razdoblja funkcionalnosti (FP) i vrsti ispitivanja.

Ispitna metoda	Kriterij koji se ocjenjuje	Kriterij za prolaz (FP = 0)	Kriterij za prolaz (FP = 1 mjesec)	Kriterij za prolaz (FP = 2 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 3 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 6 mjeseci)	Kriterij za prolaz (FP = 9 mjeseci)
T9 (tlo)	Ciljna stopa razgradnje nakon 24 mjeseca	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 i T6 površinske vode	Ciljna stopa razgradnje nakon 6 mjeseci	$\geq 68,4 \%$	$\geq 65,4 \%$	$\geq 62,7 \%$	$\geq 60,2 \%$	$\geq 53,6 \%$	$\geq 48,2 \%$
-------------------------------	--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Tablica B: Kriteriji za prolaz za 5. skupinu za polimere u proizvodima za primjenu u poljoprivredi ili hortikulturi, navedeno prema trajanju razdoblja funkcionalnosti (FP) i vrsti ispitivanja.

Ispitna metoda	Kriterij koji se ocjenjuje	Kriterij za prolaz (FP = 0)	Kriterij za prolaz (FP = 1 mjesec)	Kriterij za prolaz (FP = 2 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 3 mjeseca)	Kriterij za prolaz (FP = 6 mjeseci)	Kriterij za prolaz (FP = 9 mjeseci)
T11 (tlo, 48 mjeseci + FP)	Vrijeme poluraspada (DegT50)	DegT50 $\leq$ 440 dana	DegT50 $\leq$ 449 dana	DegT50 $\leq$ 458 dana	DegT50 $\leq$ 467 dana	DegT50 $\leq$ 495 dana	DegT50 $\leq$ 522 dana
T13 (površinske vode, 16 mjeseci + FP)	Vrijeme poluraspada (DegT50)	DegT50 $\leq$ 147 dana	DegT50 $\leq$ 156 dana	DegT50 $\leq$ 165 dana	DegT50 $\leq$ 174 dana	DegT50 $\leq$ 202 dana	DegT50 $\leq$ 229 dana

Za razdoblja funkcionalnosti koja nisu obuhvaćena tablicom A ili B kriteriji za prolaz izračunavaju se primjenom formula eksponencijalnog raspadanja navedenih u nastavku.

4. skupina, T9 (tlo):

Ciljna stopa razgradnje u 24 mjeseca (TD_{24m}) izračunava se na sljedeći način:

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

4. skupina, T5 i T6 (površinske vode)

Ciljna stopa razgradnje u 6 mjeseci (TD_{6m}) izračunava se na sljedeći način:

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

5. skupina, T11 (tlo) i T13 (površinske vode):

Vrijeme poluraspada (DegT50) zabilježeno na kraju ispitivanja iz 5. skupine izračunava se na sljedeći način:

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

pri čemu vrijedi:

c je prosječan broj dana u mjesecu, izračunan na sljedeći način:

$$c = 365,25/12$$

λ je brzina razgradnje, izračunana na sljedeći način:

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

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

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

t_{90} je vrijeme do stope razgradnje od 90 %, izračunano na sljedeći način:

$$\text{za T9 i T11:} \quad t_{90,T9/T11} = c*(48 + \text{FP})$$

$$\text{za T5 i T6:} \quad t_{90,T5/T6} = c*(12 + \text{FP})$$

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

FP je razdoblje funkcionalnosti, izraženo u mjesecima.

3. Zahtjevi za ispitni materijal koji će se upotrebljavati u ispitivanjima razgradnje

Ispitivanje se provodi na ispitnom materijalu koji se sastoji od jednog ili više polimera koji se nalaze u česticama ili čine neprekinuti premaz na česticama („čestice polimera”) koje su s obzirom na sastav, oblik, veličinu i površinu usporedive s česticama polimera prisutnima u proizvodu ili, ako to nije tehnički izvedivo, s česticama polimera koje se zbrinjavaju ili ispuštaju u okoliš.

Odstupajući od prvog odlomka, polimeri koji se upotrebljavaju za inkapsulaciju mogu se ispitati u bilo kojem od sljedećih oblika:

- u obliku koji se stavlja na tržište,
- u obliku izoliranog premaza,
- u obliku koji se stavlja na tržište i u kojem je organska jezgra materijala zamijenjena inertnim materijalom kao što je staklo.

Debljina ispitnog materijala mora biti usporediva s debljinom krutog polimernog premaza čestice stavljene na tržište. Ako se razgradnja procjenjuje u odnosu na referentni materijal, kako je navedeno u točki 1.4.3., oblik, veličina i površina referentnog materijala moraju biti usporedivi s onima ispitnog materijala.

Ako ispitni materijal sadrži više od jednog polimera, a za dokazivanje razgradnje primjenjuju se ispitne metode iz 1., 2. ili 3. skupine, razgradnja svakog od tih polimera dokazuje se na bilo koji od sljedećih načina:

- odvojenim ispitivanjem razgradnje ispitnog materijala i svakog polimera u ispitnom materijalu primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza iz ovog Dodatka,
- ispitivanjem razgradnje ispitnog materijala primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza navedenih u ovom Dodatku te, za vrijeme ispitivanja, dokazivanjem, na bilo koji odgovarajući način, da svi polimeri u ispitnom materijalu pridonose razgradnji postignutoj tijekom ispitivanja i da svaki polimer ispunjava kriterije za prolaz u odgovarajućoj dopuštenoj ispitnoj metodi navedenoj u ovom Dodatku.

Ako se ispitni materijal sastoji od jednog polimera, ali sadržava druge nepolimerne organske spojeve u koncentraciji većoj od 10 % masenog udjela, a za dokazivanje razgradnje upotrebljavaju se ispitne metode iz 1., 2. ili 3. skupine, primjenjuje se bilo koji od sljedećih uvjeta:

- razgradnja ispitnog materijala i polimera u ispitnom materijalu ispituje se zasebno primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza iz ovog Dodatka,
- razgradnja ispitnog materijala ispituje se primjenom dopuštenih ispitnih metoda i kriterija prolaza navedenih u ovom Dodatku te se za vrijeme ispitivanja na bilo koji odgovarajući način dokazuje da polimer pridonosi razgradnji ispitnog materijala postignutoj tijekom ispitivanja i ispunjava kriterije za prolaz u odgovarajućoj dopuštenoj ispitnoj metodi navedenoj u ovom Dodatku.

Dodatak [Y] [*Ured za publikacije: unijeti broj dodatka*]

Unos [*Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga*] – **Pravila za dokazivanje topljivosti**

U ovom se dodatku utvrđuju dopuštene ispitne metode i ispitni uvjeti za dokazivanje topljivosti polimera za potrebe unosa [*Ured za publikacije: unijeti broj unosa iz točke 1. Priloga*]. Ispitivanja provode laboratoriji u kojima se primjenjuju načela dobre laboratorijske prakse iz Direktive 2004/10/EZ ili druge međunarodne norme koje je Komisija ili Agencija priznala kao jednakovrijedne ili akreditirane u skladu s normom ISO 17025.

Dopuštene ispitne metode:

1. ispitna metoda br. 120 iz Smjernica OECD-a;
2. ispitna metoda br. 105 iz Smjernica OECD-a.

Ispitivanje se provodi na ispitnom materijalu koji se sastoji od jednog ili više polimera koji se nalaze u česticama ili čine neprekinuti premaz na česticama („čestice polimera”) koje su s obzirom na sastav, oblik, veličinu i površinu usporedive s česticama polimera prisutnima u proizvodu ili, ako to nije tehnički izvedivo, s česticama polimera koje se zbrinjavaju ili ispuštaju u okoliš.

Odstupajući od trećeg odlomka, za čestice polimera kojima su sve dimenzije veće od 0,25 mm ili čiji je omjer dužine i promjera veći od 3 i duže su od 0,25 mm, veličina čestica polimera koje se trebaju ispitati smanjuje se u skladu s ispitnom metodom br. 120 iz Smjernica OECD-a tako da barem jedna dimenzija čestice polimera ili, za čestice polimera čiji je omjer dužine i promjera veći od 3, dužina čestice polimera, bude između 0,125 mm i 0,25 mm. Za čestice polimera koje osim jednog ili više polimera sadržavaju i anorganske tvari, kao što su čestice polimera koje su u kapsuli od anorganskih tvari ili čestice polimera u kojima je polimer pričvršćen na anorgansku podlogu, dovoljno je dokazati da polimer ispunjava kriterij za prolaz. U tu je svrhu dopušteno ispitati topljivost jednog ili više polimera prije stvaranja čestica polimera.

Topljivost se ispituje u sljedećim uvjetima:

- temperatura: 20 °C,
- pH-vrijednost: 7,
- opterećenje: 10 g/1 000 mL,
- trajanje ispitivanja: 24 h

kriterij za prolaz: topljivost > 2 g/L.”