

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/2055 НА КОМИСИЯТА**от 25 септември 2023 година****за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на микрочастиците от синтетични полимери****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, и по-специално член 68, параграф 1 от него, ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Повсеместното наличие на малки фрагменти от синтетични или химически модифицирани естествени полимери, които са неразтворими във вода, разграждат се много бавно и могат лесно да бъдат погълнати от живи организми, поражда опасения относно общото им въздействие върху околната среда и евентуално върху човешкото здраве. Тези полимери са широко разпространени в околната среда и се срещат и в питейната вода и храната. Те се натрупват в околната среда и допринасят за замърсяването с пластмасови микрочастици.
- (2) Голяма част от замърсяването с пластмасови микрочастици се образува непреднамерено, например в резултат на разпадане на по-големи пластмасови отпадъци или износване на гуми и боя за нанасяне на пътна маркировка, или пране на синтетични дрехи. Въпреки това, малки фрагменти от синтетични или химически модифицирани естествени полимери също се произвеждат, за да се използват като такива или да се добавят към продукти.
- (3) В заключенията си от 20 юни 2016 г. относно плана за действие на ЕС за кръговата икономика ⁽²⁾ и от 24 март 2017 г. относно международното управление на океаните ⁽³⁾ Съветът призова Комисията да предложи мерки за намаляване на изхвърлянето на пластмасови отпадъци с макро- и микро размер в морската среда, включително предложение за забрана на полимерите в козметични продукти, продукти за лична хигиена и детергенти.
- (4) В опит да се справи със замърсяването с пластмаси през януари 2018 г. Комисията прие стратегия за пластмасите ⁽⁴⁾, която имаше за цел, наред с другото, да намали всички източници, допринасящи за замърсяването с пластмасови микрочастици. Този ангажимент беше подновен с публикуването на Европейския зелен пакт ⁽⁵⁾ през декември 2019 г., новия план за действие относно кръговата икономика ⁽⁶⁾ през март 2020 г. и плана за действие за нулево замърсяване ⁽⁷⁾ през май 2021 г. По-специално сред целите си за 2030 г. последният включва намаляване с 30 % на количеството пластмасови микрочастици, отделени в околната среда.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Европейска стратегия за пластмасите в кръговата икономика (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Европейският зелен пакт (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Нов план за действие относно кръговата икономика За по-чиста и по-конкурентоспособна Европа (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Път към здравословна планета за всички План за действие на ЕС: „Към нулево замърсяване на въздуха, водата и почвата“ (COM(2021) 400 final).

- (5) През септември 2018 г. Европейският парламент призова ⁽⁸⁾ Комисията до 2020 г. да въведе забрана на пластмасовите микрочастици в козметични продукти, продукти за лична хигиена, детергенти и почистващи продукти.
- (6) Потенциалното въздействие на замърсяването с пластмасови микрочастици върху околната среда и вероятно върху човешкото здраве породи опасения в различни части на света. Няколко държави членки приеха или предложиха специални мерки. Разнообразието от национални ограничения обаче потенциално възпрепятства функционирането на вътрешния пазар и следователно изисква хармонизиране на равнището на Съюза.
- (7) На 9 ноември 2017 г. Комисията поиска ⁽⁹⁾ от Европейската агенция по химикали („Агенцията“), в съответствие с член 69, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, да изготви досие с оглед на евентуално ограничаване на синтетичните, неразтворими във вода полимери с размер 5 mm или по-малко („микрочастици от синтетични полимери“), които присъстват в продуктите, за да придадат желана характеристика („умишлено налични“), за да се преодолеят рисковете, които тези микрочастици могат да представляват за водната среда („досието по приложение XV“).
- (8) На 29 януари 2019 г. Агенцията публикува досието по приложение XV ⁽¹⁰⁾, в което стига до заключението, че умишлената употреба на микрочастици от синтетични полимери, водеща до изпускане в околната среда, представлява риск за околната среда, който не е адекватно контролиран, и трябва да бъде разглеждан на равнището на Съюза. Агенцията е изчислила, че понастоящем над 42 000 тона умишлено присъстващи пластмасови микрочастици в крайна сметка се изпускат в околната среда всяка година ⁽¹¹⁾. В досието по приложение XV се предлага диференциран подход за управление на риска с цел справяне с рисковете от такива микрочастици от синтетични полимери, които не са адекватно контролирани. Беше предложена пълна забрана за пускане на пазара за сектори и приложения, в които изпусканията се считат за неизбежни. Бяха предложени инструкции за употреба и обезвреждане, за да се сведат до минимум изпусканията, които могат да бъдат избегнати. Беше предложено и изискване за докладване с цел получаване на информация за изпусканията от употреба, изключени от забраната за пускане на пазара.
- (9) По-конкретно в досието по приложение XV се предлага забрана за пускане на пазара на всякакви твърди полимери, съдържащи се в микрочастици или микропластици, които имат повърхностно покритие от твърд полимер, като вещество в самостоятелен вид или в смес в концентрация, равна на или по-голяма от 0,01 тегловни процента. Очаква се това да доведе до кумулативно намаляване на емисиите с около 500 000 тона пластмасови микрочастици през 20-годишния период след въвеждането на забраната. Това съответства на намаляване с 70 % на количествено измеримите емисии, които иначе биха възникнали. Пределната концентрация от 0,01 % съответства на най-ниското докладвано ниво на концентрация, при което микропластиците от синтетични полимери все още биха могли да оказват влияние върху функцията на продукта.
- (10) Поради големите различия в състава, свойствата и размерите на микропластиците от синтетични полимери, в досието по приложение XV не се разглеждат конкретни полимери или добавки или други вещества, които полимерите могат да съдържат, а се анализира група полимери със същите присъщи свойства по отношение на размера, съотношението на размерите, твърдото състояние, синтетичния произход и изключителната устойчивост в околната среда.
- (11) В досието по приложение XV се предлага да се изключат разградимите или водоразтворимите полимери и естествените полимери, които не са били химически модифицирани, тъй като те не притежават същата дългосрочна устойчивост и следователно не допринасят за установения риск.
- (12) В досието по приложение XV се предлага рамка от стандартизирани методи за изпитване и критерии за определяне на разградимостта за целите на дадено ограничение. Методите за изпитване са предназначени за измерване на биотичното разграждане, въпреки че не може да се изключи, че по време на изпитването се извършва известно абиотично разграждане и то допринася за резултатите от изпитването. Методите за изпитване са групирани според техния план за изпитване и обосновка. Групи 1—3 включват сравнително бързи, но строги скринингови тестове. Групи 4 и 5 включват скринингови и симулационни проучвания, които стават все по-сложни и по-продължителни и

⁽⁸⁾ Резолюция на Европейския парламент от 13 септември 2018 г. относно европейска стратегия за пластмасите в кръговата икономика (P8_TA(2018) 352).

⁽⁹⁾ Искане на Комисията от 9 ноември 2017 г. за отправяне на искане към Европейската агенция по химикали да изготви предложение за ограничаване в съответствие с изискванията на приложение XVII към REACH). <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ Доклад за ограниченията по приложение XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Приложение към доклада за ограниченията по приложение XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ Европейска агенция по химикали (2020 г.). Съгътстващ документ към становището относно доклада по приложение XV, в който се предлагат ограничения за умишлено добавените пластмасови микропластици. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

поставят все по-високи технически изисквания, но при тях се използват условия за изпитване, които в по-голяма степен са свързани с опазването на околната среда. В досието по приложение XV се предлага изпълнението на критериите за успешно преминаване в който и да е от разрешените методи за изпитване в групи 1—5 да е достатъчно, за да се докаже разградимостта за целите на ограничението.

- (13) Водоразтворимите твърди полимери губят твърдото си състояние след отделянето си в околната среда и следователно не допринасят за установения проблем. Поради това в досието по приложение XV бяха предложени международно приети методи за изпитване на разтворимостта и за изключване на тези водоразтворими полимери от обхвата на ограничението.
- (14) Освен това в досието по приложение XV се предлага диаметър 5 mm като горна граница на размера по всяка координатна ос за разглежданите микрочастици от синтетични полимери. Тази стойност се използва широко в научната общност и в правните актове в някои държави членки. Тази граница е в съответствие и с горната граница за микроотпадъци (включително пластмасови микрочастици), посочена в приложението към Решение (ЕС) 2017/848 на Комисията ⁽¹²⁾ и е използвана за прилагането на Директива № 2008/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹³⁾. Накрая, съгласно досието по приложение XV е по-вероятно частиците под този размер да бъдат погълнати от живата част на екосистемата, отколкото по-големите единици.
- (15) Някои влакноподобни синтетични полимерни частици са с дължина над 5 mm, но по-малка от 15 mm, например частиците, използвани за подсилване на лепила и бетон. Тъй като тези влакноподобни частици са много устойчиви и допринасят за установения риск, в досието по приложение XV се смята, че те следва да бъдат включени в обхвата на ограничението.
- (16) За да се избегне нежелателно заместване, т.е. замяната на микрочастици от синтетични полимери с още по-малки устойчиви полимерни частици, които могат да представляват еднакъв или дори по-голям риск за околната среда, в досието по приложение XV първоначално в обхвата на ограничението бяха включени частици под микромашаба. За да бъде в съответствие с долната граница на размера, вече препоръчана в Препоръка С(2022) 3689 на Комисията ⁽¹⁴⁾, беше предложена долна граница на размера от 1 nm за частици и 3 nm за влакноподобни частици. Въпреки това коментарите, получени по време на консултацията по досието по приложение XV, изтъкнаха значителни практически опасения, включително по отношение на прилагането. За да се гарантира приложимостта, досието по приложение XV беше коригирано и долната граница на размера на микрочастиците от синтетични полимери беше увеличена от 1 nm на 0,1 µm за частици и от 3 nm на 0,3 µm за влакноподобни частици.
- (17) Частиците, съдържащи или покрити със синтетичен или химически модифициран естествен полимер, който е твърд и неразтворим във вода, имат различни размери. Когато са добавени към даден продукт, само някои от тези частици отговарят на границите на размера, определени в досието по приложение XV, и допринасят за установения проблем. Поради това в досието по приложение XV се предлага даден полимер да се разглежда в обхвата на ограничението, ако, наред с другото, най-малко 1 % от теглото на частиците, съдържащи или покрити с този полимер, отговарят на тези граници на размера.
- (18) В досието по приложение XV се предлага от забраната за пускане на пазара да се изключат няколко вида употреба или сектори. Беше предложено да се изключат микрочастиците от синтетични полимери за употреба в промишлени обекти, тъй като е по-лесно да се контролират емисиите от такива видове употреба, отколкото например емисиите от потребителска или професионална употреба. За да се избегне свръхрегулиране по отношение на някои видове употреба и сектори, беше предложено да се изключат лекарствените продукти, попадащи в обхвата на Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁵⁾, и ветеринарните лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁶⁾, продуктите на ЕС за наторяване, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁷⁾, и добавките в храните,

⁽¹²⁾ Решение (ЕС) 2017/848 на Комисията от 17 май 2017 г. за определяне на критерии и методологични стандарти за добро екологично състояние на морските води, както и на спецификации и стандартизирани методи за мониторинг и оценка, и за отмяна на Решение 2010/477/ЕС (ОВ L 125, 18.5.2017 г., стр. 43).

⁽¹³⁾ Директива 2008/56/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. за създаване на рамка за действие на Общността в областта на политиката за морска среда (Рамкова директива за морска стратегия) (ОВ L 164, 25.6.2008 г., стр. 19).

⁽¹⁴⁾ Препоръка на Комисията от 10 юни 2022 г. относно определението за наноматериал (С(2022) 3689) (ОВ С 229, 14.6.2022 г., стр. 1).

⁽¹⁵⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽¹⁶⁾ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

⁽¹⁷⁾ Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1).

попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁸⁾. Според Агенцията потенциалните изпускания от изделия за инвитро диагностика могат да бъдат сведени до минимум чрез определяне на условия за употреба и обезвреждане, като същевременно се гарантират непрекъснати социално-икономически ползи от употребата на такива изделия. Освен това се предлагат дерогации от забраната за пускане на пазара, когато се очаква рискът от изпусканията да бъде сведен до минимум, тъй като микрочастиците от синтетични полимери се задържат чрез технически средства, като например тези в хроматографските колони, касетите за филтриране на вода или тонерите за принтери, или трайно губят формата на частиците си, тъй като например набъбват или образуват филм, подобно на пелените, лаковете за нокти или боите, или са трайно затворени в твърда матрица по време на крайната употреба, като например влакна, добавени към бетон или гранули, използвани като суровина за формовани изделия.

- (19) В досието по приложение XV бяха оценени няколко варианта за ограничаване на гранулиран пълнеж за употреба върху изкуствени настилки за спортни терени и беше предложена забрана за пускане на пазара с преходен период от 6 години, без изключения, или забрана за пускане на пазара с преходен период от 3 години, с изключение от тази забрана в случай на използване на специфични мерки за управление на риска, с които се гарантира, че годишното изпускане на микрочастици от синтетични полимери от изкуствено игрище не надвишава 7 g/m².
- (20) Що се отнася до забраната за пускане на пазара, за сектори или продукти, идентифицирани по време на процеса на ограничаване, бяха предложени конкретни преходни периоди, за да се даде достатъчно време на заинтересованите страни да спазват ограничението и да преминат към подходящи алтернативи, например разградими полимери. Такива преходни периоди са необходими също така, за да могат държавите членки да се подготвят за прилагането на ограничението. И накрая, те свеждат до минимум разходите за обществото, без да причиняват ненужно забавяне на намаляването на емисиите. Не бяха предложени преходни периоди за други видове употреба и продукти, които не са индивидуално идентифицирани по време на процеса на ограничаване.
- (21) По отношение на забраната за пускане на пазара на „микрогранули“, т.е. микрочастици от синтетични полимери, предназначени за употреба като абразиви, а именно за екسفолване, изглаждане или почистване, използвани главно в козметични продукти с отмиване или детергенти, не беше предложен преходен период, тъй като се очакваше промишлеността доброволно да преустанови употребата им до 2020 г. За козметични продукти с отмиване и козметични продукти без отмиване без микрогранули в досието по приложение XV се предлага 4-годишен и 6-годишен преходен период.
- (22) По отношение на микрочастиците от синтетични полимери, които капсулират аромати, в досието по приложение XV се приема, че преходни периоди от 5 или 8 години могат да бъдат подходящи както от гледна точка на икономическите разходи, така и от гледна точка на икономическите ползи от тях. За детергенти, восъци, препарати за лъскане и продукти за грижа за въздуха беше сметнат за подходящ преходен период от 5 години, за да се даде достатъчно време на отрасъла да промени състава на своите продукти и да замени микрочастиците от синтетични полимери.
- (23) Що се отнася до торовете с контролирано изпускане, беше сметнат за обоснован преходен период от 5 години, за да се даде възможност на производителите да променят състава на своите продукти, така че да постигнат подходяща разградимост в околната среда. За продуктите за растителна защита, обхванати от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁹⁾, и за семената, третиращи с тези продукти, както и за биоцидите, обхванати от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁰⁾, беше сметнат за необходим преходен период от 8 години, за да се даде достатъчно време на отрасъла да промени състава на своите продукти, да получи разрешение и да ги пусне на пазара, като същевременно се запазят ползите от технологията за капсулиране през междинния период. По отношение на други видове употреба в селското стопанство и градинарството, като семена, покрити с оцветители или смазочни материали, или други продукти, които не са или не съдържат продукти за растителна защита, за подходящ беше сметнат преходен период от 5 години.
- (24) За изделията, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²¹⁾, които са вещества или смеси, за необходими бяха сметнати 6 години за промяна на състава и преминаване към подходящи алтернативи.

⁽¹⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

⁽¹⁹⁾ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

⁽²⁰⁾ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

⁽²¹⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

- (25) Когато замърсяването на околната среда от микрочастици от синтетични полимери може да бъде сведено до минимум чрез изискването за предоставяне на инструкции за употреба и обезвреждане, в досието по приложение XV се предлага дерогация от забраната за пускане на пазара. Тези инструкции следва да обясняват как правилно да се използват и обезвреждат продуктите, за да се сведат до минимум изпусканията в околната среда.
- (26) Освен това в досието по приложение XV бяха предложени изисквания за годишно докладване с цел наблюдение на ефективността на изискването за предоставяне на инструкции за употреба и обезвреждане и подобряване на наличната доказателствена база за управлението на риска от употребата на микрочастици от синтетични полимери, освободени от забраната за пускане на пазара.
- (27) На 3 юни 2020 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията прие становище ⁽²²⁾ съгласно член 70 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 във връзка с досието по приложение XV. В това становище КОР се съгласи със заключенията в досието по приложение XV относно установените рискове и че предложеното ограничение е подходяща мярка на равнището на Съюза за намаляване на тези рискове.
- (28) КОР намира, че от гледна точка на намаляването на риска е по-целесъобразно да не се определя по-ниска граница на размера на полимерните микрочастици, т.е. да се включат всички влакноподобни частици, по-малки от 15 nm (по отношение на най-дългата ос на влакната), и всички други частици, по-малки от 5 nm. КОР смята, че пропускането на микрочастици от синтетични полимери, по-малки от 0,1 µm, от обхвата на ограничението, може или да осигури продължаване на употребата на микрочастици от синтетични полимери, или дори да насърчи преминаването към по-малки размери на частиците, за да се заобиколи ограничението. Това би могло да застраши ефективността на предложеното ограничение, тъй като се очаква токсичността на частиците да нараства, колкото по-малък е техният размер.
- (29) Освен това КОР смята, че критериите за изключване на разградимите полимери от ограничението следва да бъдат по-строги от тези, предложени в досието по приложение XV. По-конкретно КОР прие, че когато е необходимо да се извършат изпитвания от групи 4 и 5, за да се обоснове изключването, тези изпитвания следва да се проведат и преминават в три съответни компонента на околната среда, а не само в най-значимия компонент, както се предлага в досието по приложение XV.
- (30) По отношение на пускането на пазара на пълнежен материал за употреба върху изкуствени настилки за спортни терени, като взе предвид съображенията за намаляване на емисиите, практичност и приложимост, КОР изрази ясно предпочитание към забрана за пускане на пазара след преходен период пред изключение от забраната, обвързано с прилагането на мерки за управление на риска. Основната причина за предпочитанието на КОР е, че пълнежният материал за използване върху спортни терени с изкуствена тревна настилка е най-големият фактор, допринасящ за използването на пластмасови микрочастици в продуктите, както и най-големият източник на емисии в околната среда на умишлено налични микрочастици от синтетични полимери на европейско равнище. КОР също така изрази опасения относно ефективността на предложените мерки за управление на риска, по-специално по отношение на съществуващите настилки за спортни терени и частиците с по-малък размер. Той също така заяви, че не приема посочената граница от 7 g/m² годишно като какъвто и да било приемлив праг, тъй като сам по себе си той все още предполага значителни постоянни изпускания в околната среда.
- (31) На 10 декември 2020 г. Комитетът за социално-икономически анализ (КСИА) на Агенцията прие становище в съответствие с член 71, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, в което стигна до заключението, че предложеното ограничение е подходяща мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, като се вземат предвид социално-икономическите ползи и разходи от него.
- (32) Като взе предвид становището на КОР, КСИА предложи изменения на ограниченията, предложени в досието по приложение XV, и прие, че определението за микрочастици от синтетични полимери следва да съдържа долна граница на размера от 1 nm. За да се гарантира обаче, че е възможно предложеното ограничение да бъде въведено, прилагано и наблюдавано, КСИА призна, че поне временно би било необходимо да се определи долна граница на размера, която да бъде 0,1 µm (100 nm), когато аналитичните методи или придружаващата документация не могат да потвърдят концентрацията на микрочастици от синтетични полимери под този размер и следователно съответствието с пределната концентрация на ограничението не може да бъде проверено.

⁽²²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-cccf-6d9f66ee9089>

- (33) В допълнение към изключването на естествените, разградимите и разтворимите полимери от определението за микрочастици от синтетични полимери, предложено в досието по приложение XV, КСИА предложи да се изключат полимерите, които не съдържат въглерод в химичната си структура, тъй като според него настоящите инструменти за доказване на устойчивостта не са подходящи за такива полимери. КСИА обаче смята, че такова изключване трябва да бъде потвърдено от КОР.
- (34) За използване при капсулирането на аромати КСИА не можа да достигне до заключение дали 5 или 8 години би бил най-подходящият преходен период и препоръча да се преразгледа необходимостта от преходен период, по-дълъг от 5 години след въвеждането на ограничението, и че това преразглеждане не следва да води до неограничени дерогации.
- (35) За някои козметични продукти без отмиване, а именно продукти за гримиране, продукти за устни и продукти за нокти, поради ниския им принос към общите емисии на пластмасови микрочастици, както и поради потенциалното голямо въздействие върху козметичната промишленост на забраната на микрочастици от синтетични полимери в тези продукти, КСИА разгледа две допълнителни мерки като подходящи алтернативи на забраната за пускане на пазара на тези продукти след 6-годишен преходен период, както е предложено в досието по приложение XV: или подходящи инструкции за употреба и обезвреждане, или преходен период, по-дълъг от 6 години. Несигурността, свързана с различните въздействия върху промишлеността и с изпусканията, не позволи обаче на КСИА да направи заключение дали някой от тези варианти би бил по-подходящ от забрана и 6-годишен преходен период, както е предложено в досието по приложение XV.
- (36) КСИА отбеляза, че прилагането на мерки за управление на риска с цел намаляване на изпусканията от гранулирани материали за пълнеж за употреба върху изкуствени настилки за спортни терени вероятно ще доведе до значително по-ниски разходи, отколкото замяната им с алтернативи. Мерките за управление на риска обаче няма да премахнат напълно такива изпускания, така че в дългосрочен план те биха били по-малко ефективни от забраната. В този контекст КСИА стигна до заключението, че изборът на един от вариантите може да се основава само на приоритетите на политиката.
- (37) КСИА отбеляза, че информацията, получена по време на консултацията по проектостановището на КСИА, показва, че някои участници във веригата на доставки на пластмасови гранули, люспи и прахове („пластмасови гранули“), попадащи в обхвата на определението за микрочастици от синтетични полимери, вероятно ще могат да започнат да докладват за тяхната употреба преди да са изминали 36 месеца, както е предложено в досието по приложение XV, поради положените усилия за изпълнение на доброволни инициативи на промишлеността, като например „Операция Clean Sweep“.
- (38) По време на процеса на ограничаване в съответствие с член 77, параграф 4, буква з) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 бяха проведени консултации с Форума за обмен на информация за прилагане („форума“) и неговите препоръки бяха взети предвид.
- (39) Форумът прие, че измерването на микрочастици от синтетични полимери, по-малки от 0,1 µm, създава технически трудности, и отбеляза, че понастоящем най-ниската технически постижима граница е около 0,1 µm. Освен това форумът отбеляза, че правоприлагащите органи могат да разчитат на документални доказателства, за да докажат, че веществото или сместа не съдържа частици под 5 µm в концентрации над границите, наложени от ограничението. В случай на съмнение обаче документалните доказателства могат да бъдат проверени само чрез валиден физически или аналитичен метод, или и по двата начина. Във връзка с това форумът препоръча в определението за микрочастици от синтетични полимери да се включи долна граница на размера. В случай че не бъде препоръчана долна граница, форумът предложи да се обмисли временно решение за прилагането и налагането на ограничението въз основа на това, което е практически осъществимо и в съответствие с наличните понастоящем аналитични техники. Освен това форумът препоръча определението да бъде преразглеждано след влизането в сила на ограничението, за да се отразят най-новите научни и технологични постижения.
- (40) На 23 февруари 2021 г. Агенцията представи на Комисията становищата на КОР и КСИА ⁽²³⁾.

⁽²³⁾ Комитет за оценка на риска (КОР), Комитет за социално-икономически анализ (КСИА) Становище относно досие по приложение XV, в което се предлагат ограничения за умишлено добавени пластмасови микрочастици, от 10 декември 2020 г. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) На 22 април 2021 г. Агенцията представи на Комисията допълнително становище на КОР⁽²⁴⁾. По-специално Комисията е поискала от КОР да разгледа: i) възможностите за ограничаване на пълнежния материал за изкуствени настилки за спортни терени с оглед на наскоро публикувания технически доклад на Европейския комитет по стандартизация (CEN) TR17519 Покрития за спортни площадки — Спортни съоръжения с изкуствена тревна настилка — Насоки за свеждане до минимум на разпръскването на пълнежен материал в околната среда; и ii) изключването на полимерите без въглеродни атоми, което беше предложено от КСИА. КОР отново изрази ясно предпочитание към забрана на пускането на пазара на пълнежен материал за употреба върху спортни терени с изкуствена тревна настилка. Що се отнася до дерогацията за полимери без въглеродни атоми в структурата им, КОР заяви, че поради липсата на съответни данни за екоотоксичност не е възможно да се направи заключение, че такива полимери под формата на частици не биха представлявали същите рискове като частиците с произход от полимери с въглеродни атоми в структурата им.
- (42) Като взема предвид досието по приложение XV, становищата на КОР и КСИА, социално-икономическото въздействие и наличието на алтернативи, Комисията намира, че е налице значително замърсяване с пластмасови микрочастици, произтичащо от използването на микрочастици от синтетични полимери самостоятелно или умишлено налични в продуктите. Това замърсяване представлява неприемлив риск за околната среда, който трябва да бъде разрешен на равнището на Съюза. Доказано е, че замърсяването с пластмасови микрочастици е изключително устойчиво, практически невъзможно за отстраняване от околната среда, след като бъде изпуснато, и че се натрупва постепенно в околната среда. Поради това, за да се намалят емисиите без неоправдано забавяне, е необходимо да се въведе ограничение за пускането на пазара на микрочастици от синтетични полимери, самостоятелно или умишлено налични в смеси, за да се придаде желаната характеристика, например цвят, текстура, насипно състояние, абсорбция на вода, флуидност или топлоустойчивост. В зависимост от очакваното социално-икономическо въздействие и наличието на алтернативи, за избрани групи продукти се предлагат конкретни преходни периоди и изключения.
- (43) Съществуват доказателства за риск за много полимери, попадащи в обхвата на ограничението. По отношение на други полимери, за които има по-малко данни, все пак могат да се направят заключения относно риска, който те поражда, въз основа на обективни критерии по отношение на микрочастиците, които съдържат тези полимери или са покрити от тях. Комисията смята, че групите полимери, които имат общи съответни физични и химични свойства, размер на частиците и устойчивост в околната среда, следва да бъдат обхванати от това ограничение. Това позволява обективното идентифициране на веществата, които попадат в обхвата на това ограничение.
- (44) Комисията смята за целесъобразно естествените, разградимите и разтворимите полимери да бъдат изключени от определението за микрочастици от синтетични полимери, тъй като те не допринасят за риска. Освен това Комисията смята за оправдано изключването от обхвата на ограничението на полимери без въглеродни атоми в структурата им, тъй като няма съответни данни за екоотоксичност относно това дали такива полимери под формата на частици биха породили същите рискове като частиците с произход от полимери, чиято структура съдържа въглеродни атоми.
- (45) Комисията смята, че микрочастиците от синтетични полимери с размер под 0,1 µm по всички координатни оси представляват еквивалентен или потенциално по-висок риск за околната среда, отколкото частиците с размер между 0,1 µm и 5 µm по всички координатни оси. Поради това определението за микрочастици от синтетични полимери следва да обхваща полимери, съдържащи се в частици или покриващи частици под 5 µm по всички координатни оси, и влакноподобни частици с дължина под 15 µm. Комисията обаче е съгласна с форума и КСИА, че идентифицирането и количественото определяне на частиците под 0,1 µm по всички координатни оси или с дължина 0,3 µm, според случая, понастоящем създават аналитични ограничения, тъй като частиците са твърде малки. За да се гарантира правна сигурност, в случаите, когато наличните аналитични методи или документацията, придружаваща продукта, не позволяват да се определи концентрацията на микрочастици от синтетични полимери в продукта, долната граница на размера на тези микрочастици за целите на прилагането на ограничението следва да бъде определена на 0,1 µm във всички измерения или с дължина 0,3 µm, в зависимост от случая. Тази граница следва да престане да се прилага веднага щом се появят нови или подобрени методи, позволяващи идентифицирането и количественото определяне на микрочастици от синтетични полимери с размери, по-малки от 0,1 µm по всички координатни оси или с дължина 0,3 µm, в зависимост от случая.

⁽²⁴⁾ Становище на Комитета за оценка на риска (КОР), свързано с искането на изпълнителния директор на ЕЧА съгласно член 77, параграф 3, буква в) от Регламента REACH за изготвяне на допълнително становище относно: 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 (Технически доклад 17519 на CEN относно мерките за управление на риска за изкуствени игрища и проучването на ESTC (Съвета по изкуствени тревни настилки към ЕМЕА) относно тяхната ефективност и предложената дерогация за полимери без въглеродни атоми в структурата им). https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfilandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) Комисията е съгласна с КОР, че само полимери, които се разграждат в множество компоненти на околната среда, следва да бъдат изключени от обхвата на ограничението. Общоприето е, че положителният резултат от някой от скрининговите методи за изпитване в групи 1—3 предвижда разградимост във всички компоненти на околната среда. Следователно Комисията счита, че успешното преминаване на някой от тези методи за изпитване е достатъчно, за да се докаже разградимостта за целите на това ограничение. От друга страна, не е сигурно дали полимер, преминал изпитване от група 4 или 5 в един компонент на околната среда, би имал подобно поведение на разграждане в друг компонент. Следователно Комисията е на мнение, че когато се използват методи за изпитване от група 4 или 5, полимерът трябва да премине успешно тези изпитвания в три компонента на околната среда, за да бъде изключен от обхвата на ограничението.
- (47) За да се вземе предвид всяко научно развитие относно разграждането и разтворимостта на полимерите, включително нови методи за изпитване, специално разработени за оценка на разградимостта или разтворимостта на микрочастици от синтетични полимери, може да е необходимо да се преразгледат стандартизираните методи за изпитване и да се изпълнят критериите за доказване на разградимостта или разтворимостта.
- (48) Микрочастиците от синтетичните полимерни, използвани в селскостопански и градинарски продукти, например за контрол на изпускането на торове или продукти за растителна защита или на водния поток между торовете и почвата, намаляват количеството на активните вещества, прилагани върху почвата и растенията, и ограничават излагането на оператора на такива потенциално токсични продукти, както и тяхното въздействие върху околната среда. Необходимо е да се улесни разработването на екологично устойчиви алтернативи, които биха позволили тези полезни приложения да станат „без пластмасови микрочастици“ и да останат на пазара. КСИА прие, че мерките, предложени за селскостопански и градинарски продукти, биха били подходящи само ако в средносрочен план се появят разградими алтернативи с поне подобна функционалност. И накрая, в Регламент (ЕС) 2019/1009 вече са определени общите принципи за оценка на това дали полимерите в продуктите на ЕС за наторяване са разградими. В този контекст Комисията смята за обосновано определянето на специфични условия и критерии за преминаване за изпитване на разградимостта на полимери в продукти за селскостопански и градинарски приложения, различни от продуктите на ЕС за наторяване, като например продукти за наторяване, които не са маркирани с маркировката „СЕ“, когато се предоставят на пазара, за да се гарантира съгласуваност с условията за изпитване, определени в Регламент (ЕС) 2019/1009, и да се улесни разработването на алтернативи.
- (49) Комисията смята, че мерките за управление на риска, предложени в досието по приложение XV, изменени от КОР и КСИА, са от значение за справяне с установения риск. Комисията обаче е на мнение, че решението кои от тези мерки за управление на риска са най-подходящи за справяне с установения риск, като се вземе предвид тяхното социално-икономическо въздействие, включително разглеждането на специфични дерогации или преходни периоди, следва да се взема за всеки отделен случай при различните заявления.
- (50) Не е необходимо утайките от пречистване на отпадъчни води и компостът изрично да се изключват от обхвата, предложен в досието по приложение XV и в становищата на КОР и КСИА, като се има предвид, че микрочастиците от синтетични полимери в тези продукти не налични умишлено и следователно не попадат в обхвата на настоящия регламент. От друга страна, храните и фуражите, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁵⁾, следва да бъдат изключени от обхвата, за да се предотврати двойното регулиране.
- (51) По отношение на капсулирането на аромати Комисията приема, че 6 години е най-подходящият преходен период, тъй като ще предостави на промишлеността достатъчно време да промени състава на всички продукти, за които понастоящем няма алтернативи.
- (52) Очакваните разходи за промяна на състава на продуктите за гримиране, продуктите за устни и продуктите за нокти в отговор на предложеното ограничение са по-високи, отколкото за други козметични продукти без отмиване. Като се има предвид също така сравнително по-малкият принос на продуктите за гримиране, продуктите за устни и продуктите за нокти към общите емисии, Комисията смята, че е оправдан преходен период от 12 години за забраната за пускане на пазара на такива продукти, за да се осигури достатъчно време за разработване на подходящи алтернативи и за ограничаване на разходите за промишлеността. Въпреки това, за да се насърчи заместването на микрочастиците от синтетични полимери в продуктите за гримиране, продуктите за устни и продуктите за нокти преди края на преходния период, върху всеки продукт за гримиране, продукт за устни и продукт за нокти, пуснат на пазара, който все още съдържа микрочастици от синтетични полимери, следва да бъде поставено обозначение,

⁽²⁵⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

информиращо потребителите за този факт, считано от 17 октомври 2031 г. За да се избегне ненужна тежест за доставчиците и изземване на продукти, от доставчиците не следва да се изисква да предоставят горепосоченото обозначение на продуктите, които вече са пуснати на пазара преди 17 октомври 2031 г. за определен допълнителен период.

- (53) По отношение на гранулирания пълнеж за употреба върху изкуствени настилки за спортни терени Комисията смята, че удължаването на преходния период за забраната за пускане на пазара на 8 години е оправдано, за да се гарантира, че по-голям брой съществуващи изкуствени настилки за спортни терени, за които се използва този продукт, могат да достигнат естествения край на жизнения си цикъл, преди да е необходимо да бъдат заменени.
- (54) Що се отнася до мярката за управление на риска, изискваща предоставянето на инструкции за употреба и обезвреждане, е оправдано да се определи преходен период, по-дълъг от 24 месеца, за доставчиците на изделия за инвитро диагностика, съдържащи микрочастици от синтетични полимери, за да се даде възможност информацията за подходящото обезвреждане на тези микрочастици да бъде предадена надолу по веригата на доставки, а в случай на промяна в листовката или опаковката на продукта — достатъчно време за получаване на необходимите регулаторни одобрения, когато е необходимо. Освен това Комисията смята, че следва да се вземат предвид най-новите технологични постижения в областта на електронното етикетане и широкото използване на мобилни електронни устройства. Поради това ограничението следва да позволява цифров достъп до инструкциите за употреба и обезвреждане в електронен формат като допълнителен метод за предоставяне на информация.
- (55) В Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕС) 2019/6 се изисква инструкциите за употреба и обезвреждане съответно на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба да бъдат включени върху опаковката или в листовката с упътвания на лекарствения продукт. Поради това Комисията не смята, че е необходимо да се въведат допълнителни задължения за инструкциите за употреба и обезвреждане на лекарствени продукти за хуманна или ветеринарна употреба.
- (56) Що се отнася до изискванията за докладване, предложени в досието по приложение XV, изменено от КОР и КСИА, Комисията намира, че те ще допринесат за наблюдението на ефективността на инструкциите за употреба и обезвреждане и ще подобрят доказателствената база за управлението на риска на видовете употреба, освободени от забраната за пускане на пазара. Освен това Комисията е на мнение, че включването на позоваване на приложимите дерогации в информацията, която трябва да бъде докладвана на Агенцията, е необходимо, за да се улесни прилагането, без да се налага допълнителна тежест върху промишлеността. Също така от производителите и промишлените потребители надолу по веригата следва да се изисква да оценяват и докладват собствените си емисии. Освен това, за да се гарантира, че всички емисии по веригата на доставки се наблюдават и докладват, без да се добавя ненужна тежест за крайните потребители, доставчиците на продукти, съдържащи микрочастици от синтетични полимери, които пускат тези продукти на пазара за първи път на професионални потребители и на широката общественост, трябва също така да оценят, в допълнение към собствените си емисии, емисиите надолу по веригата от момента на пускането на продукта на пазара до момента на обезвреждането му след крайната употреба и да докладват общите емисии на Агенцията. За да се гарантира оптималното използване на докладваната информация и да се улесни прилагането, тази информация следва да бъде предоставена на разположение на държавите членки.
- (57) Отделянето на пластмасови гранули представлява важен промишлен източник на пластмасови микрочастици в околната среда. Веригата за доставки на пластмасови гранули вече въвежда доброволни инициативи, които ще включват докладване, за да се сведе до минимум отделянето на гранули. В този контекст Комисията приема, че 24-месечният преходен период за изискванията за докладване за този сектор е оправдан.
- (58) За да се избегне двойното докладване, когато повече от един участник във веригата на доставки пуска на пазара един и същ продукт, съдържащ микрочастици от синтетични полимери, само първият участник в тази верига на доставки следва да предостави необходимата информация на Агенцията.
- (59) За да се улесни прилагането на това ограничение, производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата на продукти, съдържащи микрочастици от синтетични полимери, следва да предоставят на компетентните органи, при поискване от тяхна страна, конкретна информация, позволяваща недвусмисленото идентифициране на полимерите в обхвата на това ограничение, съдържащи се в техните продукти, и функцията на тези полимери в продукта. Освен това производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата, които твърдят, че някои полимери в техните продукти са изключени от обозначаването на микрочастици от синтетични полимери на основание разградимост или разтворимост, следва да предоставят на компетентните органи информация, доказваща тези свойства при поискване от тяхна страна. Промишлените потребители надолу по веригата, които не разполагат с изискваната информация, следва първо да я поискат от своите доставчици. За да се защити поверителността на търговската информация, доставчиците, които не желаят да споделят исканата информация с промишлените потребители надолу по веригата, следва да имат право да я предоставят пряко на компетентния орган, който я изисква.

- (60) За да се предотврати ненужно изземване на продукти и да се намалят отпадъците, е необходимо да се предвиди, че микрочастиците от синтетични полимери, в самостоятелен вид или в смеси, които са пуснати на пазара преди 17 октомври 2023 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара. Това правило не е необходимо за използването на микрочастици от синтетични полимери, за които се прилагат преходни периоди.
- (61) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (62) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2023 година.

За Колисиата
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение XVII към Регламент (ЕО) №1907/2006 се изменя, както следва:

1) добавя се следното вписване:

<p>„78. Микрочастици от синтетични полимери, които са твърди и които отговарят на следните две условия:</p> <p>а) съдържат се в частици и съставляват най-малко 1 % от теглото на частиците; или изграждат плътно покритие върху повърхността на частиците;</p> <p>б) най-малко 1 тегловен процент от частиците, посочени в буква а), отговаря на едно от следните условия:</p> <p>i) размерите на частиците по всички координатни оси са по-малки или равни на 5 μm;</p> <p>ii) дължината на частиците е равна или по-малка от 15 μm, а съотношението дължина/диаметър е по-голямо от 3.</p> <p>Следните полимери са изключени от това определение:</p> <p>а) полимери, които са резултат от процес на полимеризация, извършен в природата, независимо от процеса, чрез който са били извлечени, и които не са химически модифицирани вещества;</p> <p>б) полимери, които са разградими, както е доказано в съответствие с допълнение 15;</p> <p>в) полимери, които имат разтворимост, по-голяма от 2 g/L, както е доказано в съответствие с допълнение 16;</p> <p>г) полимери, които не съдържат въглеродни атоми в химичната си структура.</p>	<p>1. Не се пускат на пазара като вещества в самостоятелен вид или, когато микрочастиците от синтетични полимери присъстват, за да придадат желаната характеристика, в смеси в концентрация, равна или по-висока от 0,01 тегловни процента.</p> <p>2. За целите на настоящото вписване се прилагат следните определения:</p> <p>а) „частица“ означава малка част от материя, различна от единичните молекули, с определени физически граници;</p> <p>б) „твърдо вещество“ означава вещество или смес, различни от течност или газ;</p> <p>в) „газ“ означава вещество или смес, което при температура от 50 С има (абсолютно) налягане на парите над 300 kPa или е напълно газообразно при температура от 20 °С при стандартно налягане от 101,3 kPa;</p> <p>г) „течност“ означава вещество или смес, което отговаря на някое от следните условия:</p> <p>i) веществото или сместа при температура от 50 С има налягане на парите не по-високо от 300 kPa, не е напълно газообразно при температура от 20 °С и при стандартно налягане от 101,3 kPa и има точка на топене или начална точка на топене 20 °С или по-ниска при стандартно налягане от 101,3 kPa;</p> <p>ii) веществото или сместа отговаря на критериите на Американското дружество по изпитване и материали (ASTM) D 4359—90 Стандартен метод за изпитване за определяне дали даден материал е течност или твърдо вещество;</p> <p>iii) веществото или сместа преминава изпитването за определяне на флуидността (изпитване с пенетрометър), описано в глава 2.3.4 от част 2 от приложение А към Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе (ADR), сключена в Женева на 30 септември 1957 г.;</p> <p>д) „продукт за гримиране“ означава всяко вещество или смес, предназначено да бъде в контакт със специфични външни части на човешкото тяло, а именно епидермиса, веждите и миглите, с цел, изключително или главно, да се промени външният им вид;</p> <p>3. Когато концентрацията на микрочастиците от синтетични полимери, обхванати от това вписване, не може да бъде определена чрез наличните аналитични методи или придружаващата документация, за да се провери съответствието с пределната концентрация, посочена в параграф 1, се вземат предвид само частиците с най-малко следния размер:</p> <p>а) 0,1 μm за всеки размер, за частици, чиито размери по всички координатни оси са равни или по-малки от 5 μm;</p> <p>б) с дължина 0,3 μm за частици, чиято дължина е равна на или по-малка от 15 μm, а съотношението дължина/диаметър е по-голямо от 3.</p>
---	--

4. Параграф 1 не се прилага за пускането на пазара на:
 - а) микрочастици от синтетични полимери като вещества в самостоятелен вид или в смеси, предназначени за употреба в промишлени обекти;
 - б) лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕО, и ветеринарни лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (*);
 - в) продукти на ЕС за наторяване, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета (**);
 - г) добавки в храните, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (***);
 - д) изделия за инвитро диагностика, включително изделия, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (****);
 - е) храни по смисъла на член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, които не са обхванати от буква г) от настоящия параграф, и фуражи съгласно определението в член 3, параграф 4 от същия регламент.
5. Параграф 1 не се прилага за пускането на пазара на следните микрочастици от синтетични полимери като вещества в самостоятелен вид или в смеси:
 - а) микрочастици от синтетични полимери, които се задържат чрез технически средства, така че да се предотвратят изпусканията в околната среда, когато се използват в съответствие с инструкциите за употреба по време на предвидената крайна употреба;
 - б) микрочастици от синтетични полимери, чиито физични свойства са трайно модифицирани по време на предвидената крайна употреба по такъв начин, че полимерът вече не попада в обхвата на настоящото вписване;
 - в) микрочастици от синтетични полимери, които са постоянно вградени в твърда матрица по време на предвидената крайна употреба.
6. Параграф 1 се прилага, както следва, по отношение на следните видове употреба:
 - а) от 17 октомври 2029 г. за микрочастици от синтетични полимери за използване при капсулирането на аромати;
 - б) от 17 октомври 2027 г. за „продукти с отмиване“ съгласно определението в точка 1, буква а) от преамбюла към приложения II—VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, освен когато тези продукти попадат в обхвата на буква а) от настоящия параграф или съдържат микрочастици от синтетични полимери, предназначени за употреба като абразиви, а именно за ексфолиране, изглаждане или почистване („микрогранули“);
 - в) от 17 октомври 2035 г. за продукти за устни съгласно определението в точка 1, буква д) от преамбюла на приложения II—VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, продукти за нокти съгласно определението в точка 1, буква ж) от преамбюла на приложения II—VI към посочения регламент и продукти за гримиране, попадащи в обхвата на посочения регламент, освен когато тези продукти са обхванати от букви а) или б) от настоящия параграф или съдържат микрогранули;

- г) от 17 октомври 2029 г. за продукти без отмиване съгласно определението в точка 1, буква б) от преамбюла към приложения II—VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009, освен когато тези продукти попадат в обхвата на букви а) или в) от настоящия параграф;
 - д) от 17 октомври 2028 г. за детергенти съгласно определението в член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 648/2004, восъци, препарати за лъскане и продукти за освежаване на въздуха, освен когато тези продукти са обхванати от буква а) от настоящия параграф или съдържат микрогранули;
 - е) от 17 октомври 2029 г. за „изделията“, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 на европейския парламент и на Съвета (****), освен когато тези изделия съдържат микрогранули;
 - ж) от 17 октомври 2028 г. за „продукти за наторяване“ съгласно определението в член 2, точка 1 от Регламент (ЕС) 2019/1009, които не попадат в обхвата на посочения регламент;
 - з) от 17 октомври 2031 г. за продукти за растителна защита по смисъла на член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета (*****) и семена, третирани с тези продукти, и биоциди съгласно определението в член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (*****);
 - и) от 17 октомври 2028 г. за продукти за селскостопански и градинарски цели, които не са обхванати от букви ж) или з);
 - й) от 17 октомври 2031 г. за гранулиран пълнеж за употреба върху изкуствени настилки за спортни терени.
7. от 17 октомври 2025 г. доставчиците на микрочастици от синтетични полимери, посочени в параграф 4, буква а), предоставят следната информация:
- а) инструкции за употреба и обезвреждане, обясняващи на промишлените потребители надолу по веригата как да се предотврати изпускането на микрочастици от синтетични полимери в околната среда;
 - б) следната декларация: „Доставяните микрочастици от синтетични полимери подлежат на условията, определени във вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета“;
 - в) информация за количеството или, според случая, концентрацията на микрочастици от синтетични полимери във веществото или сместа;
 - г) обща информация за идентичността на полимерите, съдържащи се във веществото или сместа, която дава възможност на производителите, промишлените потребители надолу по веригата и други доставчици да изпълнят задълженията си, определени в параграфи 11 и 12.
8. От 17 октомври 2026 г. доставчиците на продукти, съдържащи синтетични полимерни микрочастици, посочени в параграф 4, буква д), и от 17 октомври 2025 г. доставчиците на продукти, съдържащи синтетични полимерни микрочастици, посочени в параграф 4, буква г) и параграф 5, предоставят инструкции за употреба и обезвреждане, обясняващи на професионалните потребители и на широката общественост как да се предотвратява изпускането на синтетични полимерни микрочастици в околната среда.

9. От 17 октомври 2031 г. до 16 октомври 2035 г. доставчиците на продуктите, посочени в параграф 6, буква в), съдържащи синтетични полимерни микрочастици, предоставят следното обозначение: „Този продукт съдържа пластмасови микрочастици.“ Въпреки това за продуктите, пуснати на пазара преди 17 октомври 2031 г. не се изисква да имат това обозначение до 17 декември 2031 г.
10. Информацията, посочена в параграфи 7, 8 и 9, се предоставя под формата на ясно видим, четлив и незаличим текст или, когато е уместно, във връзка с информацията в параграфи 7 и 8, под формата на пиктограми. Текстът или пиктограмите се поставят върху етикета, опаковката или листовката на продуктите, съдържащи микрочастици от синтетични полимери, или по отношение на информацията в параграф 7 — върху информационния лист за безопасност. В допълнение към текста или пиктограмите доставчиците могат да предоставят цифров инструмент, който дава достъп до електронна версия на тази информация.
Когато инструкциите за употреба и обезвреждане са предоставени в съответствие с параграфи 7, 8 и 9 под формата на текст, те са на официалните езици на държавите членки, в които веществото или сместа се пуска на пазара, освен когато съответните държави членки предвидят друго.
11. Считано от 2026 г., производителите и промишлените потребители надолу по веригата на синтетични полимерни микрочастици под формата на гранули, люспи и прахове, използвани като суровина за производството на пластмаса в промишлени обекти, и считано от 2027 г., други производители на синтетични полимерни микрочастици и други промишлени потребители надолу по веригата, използващи синтетични полимерни микрочастици в промишлените обекти, подават следната информация до Агенцията до 31 май всяка година:
- описание на употребата на микрочастици от синтетични полимери през предходната календарна година;
 - за всяка употреба на микрочастици от синтетични полимери, обща информация за идентичността на използваните полимери;
 - за всяка употреба на микрочастици от синтетични полимери — оценка на количеството микрочастици от синтетични полимери, освободени в околната среда през предходната календарна година, което включва и количеството микрочастици от синтетични полимери, освободени в околната среда по време на транспортирането.
 - за всяка употреба на микрочастици от синтетични полимери се посочва дерогацията, предвидена в параграф 4, буква а).
12. От 2027 г. доставчиците на продукти, съдържащи синтетични полимерни микрочастици, посочени в параграф 4, букви б), г) и д) и параграф 5, пуснати на пазара за първи път на професионални потребители и на широката общественост, подават следната информация до Агенцията до 31 май всяка година:
- описание на крайните употреби, за които микрочастиците от синтетични полимери са били пуснати на пазара през предходната календарна година;

- б) за всяка крайна употреба, за която микрочастиците от синтетични полимери са били пуснати на пазара, обща информация за идентичността на полимерите, пуснати на пазара през предходната календарна година;
- в) за всяка крайна употреба, за която микрочастиците от синтетични полимери са били пуснати на пазара, оценка на количеството микрочастици от синтетични полимери, освободени в околната среда през предходната календарна година, което включва и количеството микрочастици от синтетични полимери, освободени в околната среда по време на транспортирането.
- г) за всяка употреба на микрочастици от синтетични полимери се посочва приложимата дерогация или дерогации, предвидени в параграф 4, буква б), г) или д) или параграф 5, буква а), б) или в).

13. Агенцията предоставя информацията, подадена съгласно параграфи 11 и 12, на разположение на държавите членки.
14. Производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата на продукти, съдържащи микрочастици от синтетични полимери, предоставят на компетентните органи при поискване конкретна информация за идентичността на включените в настоящото вписване полимери, съдържащи се в тези продукти, и за функцията на тези полимери в продуктите. Специфичната информация за идентичността на полимера е достатъчна за недвусмисленото идентифициране на полимерите и включва най-малко информацията, посочена в точки 2.1—2.2.3 и точки 2.3.5, 2.3.6 и 2.3.7 от приложение VI, когато е приложимо. Ако информацията не е достъпна за промишлените потребители надолу по веригата, те я изискват от своя доставчик в срок от 7 дни от получаване на искането от компетентните органи и незабавно информират органите за отправеното искане. След получаване на искането, посочено във втора алинея, доставчиците предоставят исканата информация в срок от 30 дни на промишления потребител надолу по веригата или директно на компетентния орган, отправил искането. Когато доставчикът предоставя информацията на промишления потребител надолу по веригата, промишленият потребител надолу по веригата незабавно препраща тази информация на компетентните органи. Когато доставчикът предоставя информацията директно на органа, той незабавно информира за това съответния промишлен потребител надолу по веригата.
15. Производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата на продукти, съдържащи полимери, за които се твърди, че са изключени от определянето на синтетични полимерни микрочастици на основание разградимост или разтворимост, предоставят без забавяне на компетентните органи при поискване информация, доказваща, че тези полимери са разградими в съответствие с допълнение 15 или разтворими в съответствие с допълнение 16, според случая.

	<p>16. Параграф 1 не се прилага за пускането на пазара на микрочастици от синтетични полимери, в самостоятелен вид или в смеси, пуснати на пазара преди 17 октомври 2023 г.</p> <p>Първа алинея обаче не се прилага за пускането на пазара на микрочастици от синтетични полимери за видовете употреба, изброени в параграф 6.</p>
--	--

- (*) Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).
- (**) Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003 (ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1).
- (***) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).
- (****) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).
- (*****) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).
- (******) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1):
- (******) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).“

2) добавят се следните допълнения 15 и 16:

„Допълнение 15

Вписване 78 — Правила за доказване на разградимост

В настоящото допълнение се определят правилата за доказване на разградимостта на полимерите за целите на вписване 78, а именно разрешените методи за изпитване и критериите за приемане за тези методи. Методите за изпитване са предназначени за измерване на биотичното разграждане, въпреки че не може да се изключи, че по време на изпитването се осъществява известно абиотично разграждане и то допринася за резултатите от изпитването.

Изпитванията се извършват от лаборатории, които отговарят на принципите на добра лабораторна практика, предвидени в Директива 2004/10/ЕО или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или Агенцията или акредитирани по ISO 17025.

1. Методи за изпитване

Разрешените методи за изпитване са организирани в пет групи въз основа на техния замисъл и обосновка. Удовлетворяването на критериите за приемане в който и да е от разрешените методи за изпитване в групи 1—3 е достатъчно, за да се докаже, че полимерът или полимерите, съдържащи се в материала за изпитването и предмет на изпитването, е/са разградим(и) и следователно са изключени от обхвата на вписване 78. Когато изпитванията от група 4 или група 5 се използват за доказване на разградимостта на полимерите за употреба, различна от селскостопанска и градинарска употреба, критериите за приемане трябва да бъдат изпълнени в избрани три компонента на околната среда, както следва:

Компонент 1: сладка, устийна или морска вода;

Компонент 2:

- а) сладководен, устиен или морски седимент; или
- б) междуфазова повърхност сладка, устийна или морска вода/седимент

Компонент 3: почва.

1.1. Група 1. Методи за скринингово изпитване и критерии за доказване на лесно биоразграждане

1.1.1. Разрешени методи за изпитване в група 1:

T1. „Лесна биоразградимост“ (ОИСП TG 301 В, С, D, F)

T2. „Лесна биоразградимост — CO₂ в херметически затворени съдове (изпитване в свободното пространство над течността)“ (ОИСП TG 310).

1.1.2. Критерии за приемане: 60 % минерализация, измерена за период от 28 дни, като отделен CO₂ или консумиран O₂. Не е необходимо да бъде изпълнено изискването за 10-дневен прозорец, посочено в насоките за изпитване T1 и T2.

1.2. Група 2. Модифицирани и усъвършенствани методи за скринингово изследване и критерии за доказване на лесно биоразграждане

1.2.1. Разрешени методи за изпитване в група 2:

T1. „Лесна биоразградимост“ (ОИСП TG 301 В, С, D, F);

T2. „Лесна биоразградимост — CO₂ в херметически затворени съдове (изпитване в свободното пространство над течността)“ (ОИСП TG 310);

T3. „Биоразградимост в морска вода“ (ОИСП TG 306).

1.2.2. За методите за изпитване от група 2 продължителността на изпитването може да бъде удължена до 60 дни и да се използват по-големи съдове за изпитване.

1.2.3. Критерии за приемане: 60 % минерализация, измерена за период от 60 дни, като консумиран O₂ (допуска се само за изпитвания T1 и T2) или отделен CO₂. Не е необходимо да бъде изпълнено изискването за 10-дневен прозорец, посочено в насоките за изпитване T1 и T2.

1.3. Група 3. Метод за скринингово изпитване и критерии за доказване на присъща биоразградимост

1.3.1. Разрешен метод за изпитване в група 3:

T4. „Присъща биоразградимост: модифицирано изпитване MITI (II)“ (ОИСП 302С).

- 1.3.2. Не се допуска привиждането на посявката до работна температура, посочено в насоките за изпитване T4.
- 1.3.3. Критерии за приемане: Минерализация ≥ 70 %, измерена като консумиран O_2 или отделен CO_2 в рамките на 14 дни.
- 1.4. *Група 4. Методи за скринингово изпитване и критерии за доказване на разградимост по отношение на референтен материал*
- 1.4.1. Разрешени методи за изпитване в група 4:
- T5. „Определяне на пълната аеробна биоразградимост на пластмасови материали във водна среда. Метод чрез анализ на отделения въглероден диоксид“ (EN ISO 14852:2021);
- T6. „Определяне на пълната аеробна биоразградимост на пластмасови материали във водна среда. Метод чрез измерване на потребността от кислород в затворен респирометър.“ (EN ISO 14851:2019);
- T7. „Пластмаси. Определяне на аеробната биоразградимост на неплаващи пластмасови материали в междуфазова повърхност морска вода/пясъчна утайка. Метод чрез анализ на отделения въглероден диоксид“ (EN ISO 19679:2020);
- T8. „Пластмаси. Определяне на аеробната биоразградимост на неплаващи пластмасови материали в междуфазова повърхност морска вода/пясъчна утайка. Метод чрез измерване потребността от кислород в затворен респирометър“ (EN ISO 18830:2016);
- T9. „Пластмаси. Определяне на пълната аеробна биоразградимост на пластмасови материали в почвата чрез измерване потребността от кислород в респирометър или чрез количеството на отделения въглероден диоксид“ (EN ISO 17556:2019);
- T10. „Пластмаси. Определяне на аеробното биоразграждане на неплаващи материали, изложени на морски утайки. Метод чрез анализ на отделен въглероден диоксид“ (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. При прилагането на T7 и T8 се вземат предвид спецификациите, определени в ISO 22403:2020 „Пластмаси. Оценяване на съществената биоразградимост на материали, изложени на морски инокулати при мезофилни аеробни лабораторни условия. Методи за изпитване и изисквания“.
- 1.4.3. За методи за изпитване от група 4 не се допуска привиждането на посявката до работна температура. Резултатът се отчита като максимално ниво на разграждане, определено от фазата на плато на кривата на разграждане, или като най-високата стойност, ако не е било достигнато плато. Формата, размерът и площта на референтния материал трябва да са сравними с тези на материала за изпитването. Следните материали могат да се използват като референтни материали:
- положителни контроли: биоразградими материали като микрокристална целулоза на прах, безпепелни целулозни филтри или поли- β -хидроксibuтират.
 - отрицателни контроли: бионеразградими полимери като полиетилен или полистирен.
- 1.4.4. Критерии за приемане: пълно разграждане ≥ 90 % по отношение на разграждането на референтния материал в рамките на:
- 6 месеца при водни изпитвания или
 - 24 месеца при изпитвания в почва, седимент или в междуфазовата повърхност вода/седимент.
- 1.5. *Група 5. Симулативни методи за изпитване и критерии за доказване на разградимост при съответните условия на околната среда*
- 1.5.1. Разрешени методи за изпитване в група 5:
- T11. „Аеробна и анаеробна трансформация в почви“ (ОИСР TG 307)
- T12. „Аеробна и анаеробна трансформация във водни седиментни системи“ (ОИСР TG 308)
- T13. „Аеробна минерализация в повърхностни води — симулативно изпитване за биоразграждане“ (OECD TG 309)

1.5.2. Изискваните температури за изпитване са 12 °C за сладка/устийна вода, сладководен/ устиен седимент и почва и 9 °C за морска вода и морски седименти, тъй като това са средните температури за тези компоненти в Съюза.

1.5.3. Критерии за приемане:

- времето на полуразграждане в морска, сладка или устийна вода е по-кратко от 60 дни;
- времето на полуразграждане в морски, сладководен или устиен седимент е по-малко от 180 дни;
- времето на полуразграждане в почви е по-малко от 180 дни.

2. Специфични изисквания за доказване на разградимостта на полимерите в продукти за селскостопански и градинарски приложения

2.1. *Продукти за наторяване, съдържащи полимери, които са покриващи агенти или увеличават способността за задържане на вода или умокряемостта на водата или умокряемостта на продукта*

Разградимостта на полимери, които са покриващи агенти или увеличават способността за задържане на вода или умокряемостта на продуктите за наторяване, както са определени в член 2, точка (1) от Регламент (ЕС) 2019/1009, които не попадат в обхвата на посочения регламент, се доказва в съответствие с делегираните актове, посочени в член 42, параграф 6 от същия регламент. Ако не съществуват такива делегирани актове, подобни полимери не се пускат на пазара в продукти за наторяване, които не попадат в обхвата Регламент (ЕС) 2019/1009 след 17 октомври 2028 г.

2.2. *Селскостопански и градинарски продукти, различни от продуктите за наторяване, посочени в параграф 2.1*

Когато се използват методи за изпитване от група 4 или група 5, разградимостта на полимерите в продукти за селскостопански или градинарски приложения, различни от продуктите за наторяване, посочени в точка 2.1, се доказва в избрани най-малко два компонента на околната среда, както следва:

Компонент 1: сладка, устийна или морска вода;

Компонент 2: почва.

За да се смята за разградим за обхвата на вписване 78, полимер в продукт за селскостопански или градинарски приложения, различен от продукт за наторяване, посочен в точка 2.1, трябва да постигне 90 % разграждане:

- а) В почви в рамките на 48 месеца след края на периода на функционалност на продукта; периодът на функционалност е времето след прилагането на продукта, през което продуктът изпълнява функцията си.
- б) във вода в рамките на:
 - i) 12 месеца плюс периода на функционалност на продукта, когато се използват методи за изпитване от група 4; или
 - ii) 16 месеца плюс периода на функционалност на продукта, когато се използват методи за изпитване от група 5.

За тази цел критериите за приемане за методите за изпитване от групи 4 и 5 се изменят, за да се посочи процентът на разграждане (за група 4) или периодът на полуразграждане (за група 5), които трябва да се спазват в края на стандартната продължителност на изпитването, за да се постигнат условията, определени в предходния параграф.

Изменените критерии за приемане за методите за изпитване от групи 4 и 5 са определени съответно в таблици А и Б.

Таблица А

Критерии за приемане за група 4 за полимери в продукти за селскостопански или градинарски приложения, изброени по продължителност на периода на функционалност (ПФ) и вид на изпитването.

Метод за изпитване	Оценен критерий	Критерий за приемане (ПФ = 0)	Критерий за приемане (1-месечен ПФ)	Критерий за приемане (2-месечен ПФ)	Критерий за приемане (3-месечен ПФ)	Критерий за приемане (6-месечен ПФ)	Критерий за приемане (9-месечен ПФ)
T9 (почва)	целево раз-граждане след 24 месеца	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 и T6 (повърхностни води)	целево раз-граждане след 6 месеца	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
--------------------------------	-----------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Таблица Б

Критерии за приемане за група 5 за полимери в продукти за селскостопански или градинарски приложения, изброени по продължителност на периода на функционалност (ПФ) и вид на изпитването.

Метод за изпитване	Оценен критерий	Критерий за приемане (ПФ = 0)	Критерий за приемане (1-месечен ПФ)	Критерий за приемане (2-месечен ПФ)	Критерий за приемане (3-месечен ПФ)	Критерий за приемане (6-месечен ПФ)	Критерий за приемане (9-месечен ПФ)
T11 (почва, 48 месеца + ПФ)	Време на полураз-граждане (DegT50)	DegT50 ≤ 440 дни	DegT50 ≤ 449 дни	DegT50 ≤ 458 дни	DegT50 ≤ 467 дни	DegT50 ≤ 495 дни	DegT50 ≤ 522 дни
T13 (повърхностни води, 16 месеца + ПФ)	Време на полураз-граждане (DegT50)	DegT50 ≤ 147 дни	DegT50 ≤ 156 дни	DegT50 ≤ 165 дни	DegT50 ≤ 174 дни	DegT50 ≤ 202 дни	DegT50 ≤ 229 дни

За периоди на функционалност, които не са обхванати в таблица А или Б, критериите за приемане се изчисляват, като се използват формулите за експоненциално намаляване, посочени по-долу.

Група 4, T9 (почва):

Целевото разграждане за период от 24 месеца (TD_{24m}) се изчислява, както следва:

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

Група 4, T5 и T6 (повърхностни води)

Целевото разграждане за период от 6 месеца (TD_{6m}) се изчислява, както следва:

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

Група 5, T11 (почва) и T13 (повърхностни води):

Времето на полуразграждане (DegT50), наблюдавано в края на изпитването от група 5, се изчислява, както следва:

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

където:

c е средният брой дни на месец, изчислен като:

$$c = 365,25/12$$

λ е скоростта на разграждане, изчислена като:

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

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

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

t_{90} е времето до 90 % разграждане, изчислено като:

$$\text{за T9 и T11: } t_{90,T9/T11} = c*(48 + \text{ПФ})$$

$$\text{за T5 и T6: } t_{90,T5/T6} = c*(12 + \text{ПФ})$$

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

ПФ е периодът на функционалност, изразен в месеци.

3. **Специфични изисквания за материала за изпитването, който да се използва при изпитвания за разграждане**

Изпитването се извършва върху материал за изпитването, състоящ се от полимер или полимери, съдържащи се в частици или образуващи плътно покритие върху тях („полимерни частици“), сравними по състав, форма, размер и повърхност с полимерните частици, присъстващи в продукта, или, ако това не е технически осъществимо, с полимерните частици, които се обезвреждат или отделят в околната среда.

Чрез дерогация от първа алинея полимерите, използвани за капсулиране, могат да бъдат изпитвани във всяка от следните форми:

- във формата, пусната на пазара;
- под формата на изолирано покритие;
- във формата, пусната на пазара, когато органичната сърцевина на материала се заменя с инертен материал като стъкло.

Материалът за изпитването трябва да бъде с дебелина, сравнима с твърдото полимерно покритие на частиците, пуснати на пазара. Когато разграждането се оценява по отношение на референтен материал, както е посочено в точка 1.4.3, формата, размерът и площта на референтния материал трябва да са сравними с тези на материала за изпитването.

Когато материалът за изпитването съдържа повече от един полимер и методите за изпитване от групи 1, 2 или 3 са използвани за доказване на разграждането, разграждането на всеки от полимерите се доказва по един от следните начини:

- отделно изпитване на разграждането на материала за изпитването и на всеки полимер в материала за изпитването, като се използват разрешените методи за изпитване и критериите за приемане, определени в настоящото допълнение,
- изпитване на разграждането на материала за изпитването, като се използват разрешените методи за изпитване и критериите за приемане, определени в настоящото допълнение, като при изпитването се доказва чрез всички подходящи средства, че всички полимери в материала за изпитването допринасят за разграждането, наблюдавано по време на изпитването, и че всеки полимер отговаря на критериите за приемане в съответния разрешен метод за изпитване, посочен в настоящото допълнение.

Когато материалът за изпитването е съставен от един полимер, но съдържа други неполимерни органични вещества в концентрация, по-висока от 10 % от теглото на материала за изпитването, и за доказване на разграждането се използват методи за изпитване от групи 1, 2 или 3, се прилага едно от следните условия:

- отделно изпитване на разграждането на материала за изпитването и на всеки полимер в материала за изпитването, като се използват разрешените методи за изпитване и критериите за приемане, определени в настоящото допълнение;
- разграждането на материала за изпитването се изпитва, като се използват разрешените методи за изпитване и критериите за приемане, определени в настоящото допълнение, като при изпитването се доказва чрез всички подходящи средства, че полимерът допринася за разграждането, наблюдавано по време на изпитването, и че отговаря на критериите за приемане в съответния разрешен метод за изпитване, посочен в настоящото допълнение.

Допълнение 16

Вписване 78 — Правила за доказване на разтворимост

В настоящото допълнение се определят разрешените методи за изпитване и условията на изпитване, за да се докаже, че даден полимер е разтворим за целите на вписване 78. Изпитванията се извършват от лаборатории, които отговарят на принципите на добра лабораторна практика, предвидени в Директива 2004/10/ЕО или други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или Агенцията или акредитирани по ISO 17025.

Разрешени методи на изпитване:

1. Насока 120 на ОИСП
2. Насока 105 на ОИСП

Изпитването се извършва върху материал за изпитването, състоящ се от полимер или полимери, съдържащи се в частици или образуващи плътно покритие върху тях („полимерни частици“), сравними по състав, форма, размер и повърхност с полимерните частици, присъстващи в продукта, или, ако това не е технически осъществимо, с полимерните частици, които се обезвреждат или отделят в околната среда.

Чрез дерогация от трета алинея, за полимерните частици, чиито размери по всички координатни оси са по-големи от 0,25 mm или чието съотношение дължина/диаметър е по-голямо от 3 и са по-дълги от 0,25 mm, размерът на полимерните частици, които ще се изпитват, се намалява в съответствие с насока 120 на ОИСП, така че поне един размер на полимерната частица или за полимерните частици, чието съотношение дължина/диаметър е по-голямо от 3, дължината на полимерната частица, да е между 0,125 mm и 0,25 mm. За полимерни частици, съдържащи неорганични вещества в допълнение към полимер или полимери, като например полимерни частици, капсулирани с неорганични вещества, или полимерни частици, когато полимерът е присаден върху неорганичен носител, е достатъчно да се докаже, че полимерът отговаря на критерия за приемане. За тази цел се допуска разтворимостта на полимера или полимерите да се изпитва преди образуването на полимерните частици.

Условията за изпитването за разтворимост са следните:

- Температура 20 °C
- pH 7
- Концентрация 10 g/1 000 ml
- Време за изпитване: 24 часа

Критерий за приемане: разтворимост > 2 g/L.“
