

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2055 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2023

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η παρουσία μικροσκοπικών θραυσμάτων από συνθετικά ή χημικώς τροποποιημένα φυσικά πολυμερή παντού, τα οποία είναι αδιάλυτα στο νερό, αποδομούνται πολύ αργά και μπορούν εύκολα να καταναλωθούν από ζωντανούς οργανισμούς, εγείρει ανησυχίες σχετικά με τις γενικές επιπτώσεις τους στο περιβάλλον και, ενδεχομένως, στην ανθρώπινη υγεία. Τα εν λόγω πολυμερή είναι διαδεδομένα στο περιβάλλον, ενώ έχουν βρεθεί επίσης στο πόσιμο νερό και στα τρόφιμα. Συσσωρεύονται στο περιβάλλον και συμβάλλουν στη ρύπανση από μικροπλαστικά.
- (2) Μεγάλο μέρος της ρύπανσης από μικροπλαστικά σχηματίζεται ακούσια, για παράδειγμα ως αποτέλεσμα της διάσπασης μεγαλύτερων κομματιών πλαστικών αποβλήτων, της φυσιολογικής φθοράς ελαστικών και χρωμάτων οδοστρώματος ή της πλύσης συνθετικών υφασμάτων. Ωστόσο, μικροσκοπικά θραύσματα συνθετικών ή χημικώς τροποποιημένων φυσικών πολυμερών κατασκευάζονται επίσης για να χρησιμοποιηθούν ως έχουν ή να προστεθούν σε προϊόντα.
- (3) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του της 20ής Ιουνίου 2016 σχετικά με το σχέδιο δράσης της ΕΕ για την κυκλική οικονομία ⁽²⁾ και της 24ης Μαρτίου 2017 σχετικά με τη διεθνή διακυβέρνηση των ωκεανών ⁽³⁾, κάλεσε την Επιτροπή να προτείνει μέτρα για τη μείωση της απόρριψης μακροπλαστικών και μικροπλαστικών στο θαλάσσιο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένης πρότασης για την απαγόρευση των πολυμερών στα καλλυντικά, τα προϊόντα προσωπικής φροντίδας και τα απορρυπαντικά.
- (4) Σε μια προσπάθεια για την αντιμετώπιση της ρύπανσης από πλαστικά, η Επιτροπή ενέκρινε τον Ιανουάριο του 2018 μια στρατηγική για τις πλαστικές ύλες ⁽⁴⁾, η οποία αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στη μείωση όλων των πηγών που συμβάλλουν στη ρύπανση από μικροπλαστικά. Η δέσμευση αυτή ανανεώθηκε με τη δημοσίευση της Ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας ⁽⁵⁾ τον Δεκέμβριο του 2019, του νέου σχεδίου δράσης για την κυκλική οικονομία ⁽⁶⁾ τον Μάρτιο του 2020 και του σχεδίου δράσης για μηδενική ρύπανση ⁽⁷⁾ τον Μάιο του 2021. Ειδικότερα, το τελευταίο περιλαμβάνει μεταξύ των στόχων του για το 2030 τη μείωση της ποσότητας των μικροπλαστικών που απελευθερώνονται στο περιβάλλον κατά 30 %.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

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

⁽³⁾ https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7348-2017-REV-1/el/pdf

⁽⁴⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τις πλαστικές ύλες σε μια κυκλική οικονομία» [COM(2018) 28 final].

⁽⁵⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019) 640 final].

⁽⁶⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Ένα νέο σχέδιο δράσης για την κυκλική οικονομία για μια πιο καθαρή και πιο ανταγωνιστική Ευρώπη» [COM(2020) 98 final].

⁽⁷⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών «Πορεία προς έναν υγιή πλανήτη για όλους — Σχέδιο δράσης της ΕΕ για μηδενική ρύπανση των υδάτων, του αέρα, και του εδάφους» [COM(2021) 400 final].

- (5) Τον Σεπτέμβριο του 2018 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κάλεσε ⁽⁸⁾ την Επιτροπή να απαγορεύσει τα μικροπλαστικά στα καλλυντικά, τα είδη ατομικής φροντίδας, τα απορρυπαντικά και τα προϊόντα καθαρισμού, έως το 2020.
- (6) Οι πιθανές επιπτώσεις της ρύπανσης από μικροπλαστικά στο περιβάλλον και ενδεχομένως στην ανθρώπινη υγεία έχουν εγείρει ανησυχίες σε διάφορα μέρη του κόσμου. Αρκετά κράτη μέλη έχουν θεσπίσει ή προτείνει ειδικά μέτρα. Ωστόσο, το συνολικό εύρος των εθνικών περιορισμών ενδέχεται να παρεμποδίσει τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και, ως εκ τούτου, απαιτείται εναρμόνιση σε επίπεδο Ένωσης.
- (7) Στις 9 Νοεμβρίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε ⁽⁹⁾ από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, να καταρτίσει φάκελο με σκοπό τον πιθανό περιορισμό των συνθετικών, μη υδατοδιαλυτών πολυμερών μεγέθους 5 mm ή μικρότερων (στο εξής: μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών) που περιέχονται στα προϊόντα για να τους προσδώσουν ένα επιθυμητό χαρακτηριστικό (στο εξής: σκοπίμως παρόντα), προκειμένου να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος που ενδέχεται να εγκυμονούν τα εν λόγω μικροσωματίδια για το υδάτινο περιβάλλον (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV).
- (8) Στις 29 Ιανουαρίου 2019 ο Οργανισμός δημοσίευσε τον φάκελο του παραρτήματος XV ⁽¹⁰⁾, όπου καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η σκόπιμη χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση μικροπλαστικών στο περιβάλλον, ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης. Ο Οργανισμός εκτιμά ότι, επί του παρόντος, περισσότεροι από 42 000 τόνοι σκοπίμως παρόντων μικροπλαστικών απελευθερώνονται τελικά στο περιβάλλον ετησίως ⁽¹¹⁾. Ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει μια διαφοροποιημένη προσέγγιση διαχείρισης κινδύνου για την αντιμετώπιση των κινδύνων από τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που δεν ελέγχονται επαρκώς. Προτάθηκε πλήρης απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά για τομείς και εφαρμογές όπου η απελευθέρωση μικροπλαστικών κρίθηκε αναπόφευκτη. Προτάθηκαν οδηγίες χρήσης και διάθεσης για την ελαχιστοποίηση της απελευθέρωσης μικροπλαστικών που θα μπορούσε να αποφευχθεί. Προτάθηκε επίσης η απαίτηση υποβολής στοιχείων σχετικά με την οφειλόμενη σε χρήσεις που εξαιρούνται από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά απελευθέρωση.
- (9) Ειδικότερα, ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά κάθε στερεού πολυμερούς που περιέχεται σε μικροσωματίδια ή μικροσωματιδίων με επιφανειακή επίστρωση στερεού πολυμερούς, ως ουσίας υπό καθαρή μορφή ή σε μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,01 % κατά βάρος. Η απαγόρευση αυτή εκτιμάται ότι θα οδηγήσει σε σωρευτική μείωση των εκπομπών κατά περίπου 500 000 τόνους μικροπλαστικών εντός της επόμενης 20ετίας μετά την επιβολή της απαγόρευσης. Ο αριθμός αυτός αντιστοιχεί σε μείωση των ποσοτικοποιημένων εκπομπών που θα προέκυπταν σε διαφορετική περίπτωση κατά 70 %. Το όριο συγκέντρωσης του 0,01 % αντιστοιχεί στο ελάχιστο επίπεδο συγκέντρωσης που καταγράφεται κατά το οποίο τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία ενός προϊόντος.
- (10) Λόγω των μεγάλων διακυμάνσεων στη σύνθεση, τις ιδιότητες και τις διαστάσεις των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, ο φάκελος του παραρτήματος XV δεν εξετάζει συγκεκριμένα πολυμερή ή πρόσθετα ή άλλες ουσίες που ενδέχεται να περιέχουν τα πολυμερή, αλλά αναλύει μια ομάδα πολυμερών που έχουν τις ίδιες εγγενείς ιδιότητες όσον αφορά το μέγεθος, τον λόγο των διαστάσεων, τη στερεή κατάσταση, τη συνθετική προέλευση και την εξαιρετική ανθεκτικότητα στο περιβάλλον.
- (11) Ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει να εξαιρεθούν τα αποδομήσιμα ή υδατοδιαλυτά πολυμερή και τα φυσικά πολυμερή που δεν έχουν τροποποιηθεί χημικά, δεδομένου ότι δεν έχουν την ίδια μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα και, ως εκ τούτου, δεν συμβάλλουν στον κίνδυνο που προσδιορίστηκε.
- (12) Ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει ένα πλαίσιο τυποποιημένων μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων επιτυχίας για τον προσδιορισμό της ικανότητας αποδόμησης για τους σκοπούς ενός περιορισμού. Οι μέθοδοι δοκιμής σχεδιάστηκαν για τη μέτρηση της βιοτικής αποδόμησης, παρότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ότι κατά τη διάρκεια της δοκιμής πραγματοποιείται αβιοτική αποδόμηση η οποία συμβάλλει στα αποτελέσματα της δοκιμής. Οι μέθοδοι δοκιμής ομαδοποιήθηκαν σύμφωνα με τον σχεδιασμό και το σκεπτικό της δοκιμής. Οι ομάδες 1 έως 3 περιλαμβάνουν σχετικά ταχείες αλλά αυστηρές δοκιμές ελέγχου. Οι ομάδες 4 και 5 περιλαμβάνουν μελέτες ελέγχου και προσομοίωσης, οι οποίες

⁽⁸⁾ Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Σεπτεμβρίου 2018 σχετικά με την ευρωπαϊκή στρατηγική για τις πλαστικές ύλες σε μια κυκλική οικονομία (P8_TA(2018)0352).

⁽⁹⁾ Αίτημα της Επιτροπής, της 9ης Νοεμβρίου 2017, με το οποίο καλεί τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων να καταρτίσει πρόταση περιορισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XVII του κανονισμού REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

⁽¹⁰⁾ Έκθεση επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-6cd0-441182893720> παράρτημα της έκθεσης επιβολής περιορισμών του παραρτήματος XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020). Έγγραφο τεκμηρίωσης της γνώμης σχετικά με την έκθεση του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμούς για τα μικροπλαστικά που προστίθενται σκόπιμα. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbcd504212b>

είναι όλο και πιο εξελιγμένες, τεχνικά απαιτητικές και χρονοβόρες, αλλά χρησιμοποιούν συνθήκες δοκιμής που έχουν μεγαλύτερη σημασία για το περιβάλλον. Ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει ότι η ικανοποίηση των κριτηρίων επιτυχίας σε οποιαδήποτε από τις επιτρεπόμενες μεθόδους δοκιμής των ομάδων 1 έως 5 επαρκεί για να αποδειχθεί η ικανότητα αποδόμησης για τους σκοπούς του περιορισμού.

- (13) Τα υδατοδιαλυτά στερεά πολυμερή χάνουν τη στερεή τους κατάσταση μετά την απελευθέρωσή τους στο περιβάλλον και, ως εκ τούτου, δεν συμβάλλουν στην ανησυχία που έχει εντοπιστεί. Ως εκ τούτου, ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει διεθνώς αποδεκτές μεθόδους για τη δοκιμή της διαλυτότητας και την εξαίρεση των υδατοδιαλυτών πολυμερών από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.
- (14) Ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει επιπλέον τη διάμετρο 5 mm σε οποιαδήποτε διάσταση ως το ανώτατο όριο μεγέθους για τα υπό εξέταση μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών. Η τιμή αυτή χρησιμοποιείται ευρέως στην επιστημονική κοινότητα και σε νομικές πράξεις σε ορισμένα κράτη μέλη. Το όριο αυτό συνάδει επίσης με το ανώτατο όριο για τα μικροαπορρίμματα (συμπεριλαμβανομένων των μικροπλαστικών) που καθορίζεται στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2017/848 της Επιτροπής⁽¹²⁾ και χρησιμοποιείται για την εφαρμογή της οδηγίας 2008/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹³⁾. Τέλος, σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV, σωματίδια μικρότερα από αυτό το μέγεθος είναι πιθανότερο να καταποθούν από ζωντανούς οργανισμούς απ' ό,τι μεγαλύτερα αντικείμενα.
- (15) Ορισμένα σωματίδια συνθετικών πολυμερών ινώδους μορφής έχουν μήκος μεγαλύτερο από 5 mm αλλά μικρότερο από 15 mm, για παράδειγμα τα σωματίδια που χρησιμοποιούνται για τον σπλισμό συγκολλητικών υλών και σκυροδέματος. Δεδομένου ότι τα εν λόγω ινώδη σωματίδια είναι πολύ ανθεκτικά και συμβάλλουν στον προσδιορισθέντα κίνδυνο, ο φάκελος του παραρτήματος XV κρίνει ότι θα πρέπει να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.
- (16) Για να αποφευχθεί μια ενδεχομένως ατυχής υποκατάσταση, δηλαδή η αντικατάσταση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών με ακόμη μικρότερα ανθεκτικά σωματίδια πολυμερών που ενδέχεται να ενέχουν ίσο ή ακόμη μεγαλύτερο κίνδυνο για το περιβάλλον, ο φάκελος του παραρτήματος XV αρχικά περιλάμβανε σωματίδια κάτω από το επίπεδο μικροκλίμακας στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Για λόγους συνέπειας με το κατώτατο όριο μεγέθους που συνιστάται ήδη στη σύσταση C(2022) 3689 της Επιτροπής⁽¹⁴⁾, προτείνεται κατώτατο όριο μεγέθους 1 nm για τα σωματίδια και 3 nm για τα σωματίδια ινώδους μορφής. Ωστόσο, στις παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης σχετικά με τον φάκελο του παραρτήματος XV επισημάνθηκαν κάποιες σημαντικές πρακτικές ανησυχίες, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή. Για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα εφαρμογής, ο φάκελος του παραρτήματος XV προσαρμόστηκε και το κατώτατο όριο μεγέθους για τα μικροσωματίδια του συνθετικού πολυμερούς αυξήθηκε από 1 nm σε 0,1 μm για σωματίδια και από 3 nm σε 0,3 μm για σωματίδια ινώδους μορφής.
- (17) Τα σωματίδια που περιέχουν ή φέρουν επικάλυψη από συνθετικό ή χημικώς τροποποιημένο φυσικό πολυμερές που είναι στερεό και αδιάλυτο στο νερό, έχουν ποικίλα μεγέθη. Όταν προστίθενται σε ένα προϊόν, μόνο ορισμένα από τα σωματίδια αυτά είναι εντός των ορίων μεγέθους που καθορίζονται στον φάκελο του παραρτήματος XV και συμβάλλουν στη διαπιστωθείσα ανησυχία. Ως εκ τούτου, ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει ότι ένα πολυμερές θα πρέπει να θεωρείται ότι εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού εάν, μεταξύ άλλων, τουλάχιστον το 1 % κατά βάρος των σωματιδίων που περιέχουν ή φέρουν επικάλυψη από το εν λόγω πολυμερές πληροί τα εν λόγω όρια μεγέθους.
- (18) Ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει να εξαιρεθούν διάφορες χρήσεις ή τομείς από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά. Προτείνεται να εξαιρεθούν τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών για χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, διότι είναι ευκολότερο να ελεγχθούν οι εκπομπές από τις εν λόγω χρήσεις σε σύγκριση, για παράδειγμα, με τις εκπομπές που προκύπτουν από επαγγελματικές χρήσεις ή χρήσεις από τους καταναλωτές. Για να αποφευχθεί η υπερβολική ρύθμιση όσον αφορά ορισμένες χρήσεις και τομείς, προτείνεται να εξαιρεθούν τα φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁵⁾ και τα κτηνιατρικά φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁶⁾, τα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁷⁾ και τα πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ)

⁽¹²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2017/848 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2017, για τη θέσπιση κριτηρίων και μεθοδολογικών προτύπων για την καλή περιβαλλοντική κατάσταση των θαλάσσιων υδάτων καθώς και προδιαγραφών και τυποποιημένων μεθόδων για την παρακολούθηση και την αξιολόγηση, και για την κατάργηση της απόφασης 2010/477/ΕΕ (ΕΕ L 125 της 18.5.2017, σ. 43).

⁽¹³⁾ Οδηγία 2008/56/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2008, περί πλαισίου κοινοτικής δράσης στο πεδίο της πολιτικής για το θαλάσσιο περιβάλλον (οδηγία-πλαίσιο για τη θαλάσσια στρατηγική) (ΕΕ L 164 της 25.6.2008, σ. 19).

⁽¹⁴⁾ Σύσταση της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2022, για τον ορισμό των ναουλικών [C(2022) 3689] (ΕΕ C 229 της 14.6.2022, σ. 1).

⁽¹⁵⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

⁽¹⁶⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

⁽¹⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1).

αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁸⁾. Κατά την άποψη του Οργανισμού, οι πιθανές εκλύσεις από *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τον καθορισμό όρων χρήσης και διάθεσης, και ταυτόχρονα με την εξασφάλιση διαρκών κοινωνικοοικονομικών οφελών από τη χρήση των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον, προτείνονται παρεκκλίσεις από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά όταν ο κίνδυνος από απελευθερώσεις αναμένεται να ελαχιστοποιηθεί επειδή τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών περιορίζονται με τεχνικά μέσα, όπως αυτά που περιέχονται σε στήλες χρωματογραφίας, φυσίγγια φιλτραρίσματος νερού ή μελανοταινίες εκτυπωτών, ή χάνουν μόνιμα τη μορφή σωματιδίου, διότι, για παράδειγμα, διογκώνονται ή σχηματίζουν μεμβράνη, όπως σε πάνες, βερνίκια νυχιών ή βαφές, ή είναι περικλείονται σε μόνιμη βάση από στερεή μήτρα κατά την τελική χρήση, όπως οι ίνες που προστίθενται σε σκυρόδεμα ή συσσωματώματα που χρησιμοποιούνται ως πρώτη ύλη για μορφοποιημένα είδη.

- (19) Στον φάκελο του παραρτήματος XV αξιολογήθηκαν διάφορες επιλογές περιορισμού της χρήσης κοκκώδους πλήρωσης σε συνθετικές επιφάνειες αθλητικών εγκαταστάσεων και προτείνεται είτε απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά με μεταβατική περίοδο 6 ετών, χωρίς εξαιρέσεις, είτε απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά με μεταβατική περίοδο 3 ετών, με εξαίρεση από την εν λόγω απαγόρευση σε περίπτωση χρήσης ειδικών μέτρων διαχείρισης κινδύνου που διασφαλίζουν ότι οι ετήσια απελευθέρωση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών από γήπεδο με συνθετικό χλοοτάπητα δεν υπερβαίνουν τα 7 g/m².
- (20) Όσον αφορά την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά, για τομείς ή προϊόντα που προσδιορίστηκαν κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών, προτείνονται ειδικές μεταβατικές περίοδοι ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να έχουν επαρκή χρόνο για να συμμορφωθούν με τον περιορισμό και τη μετάβαση σε κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις, για παράδειγμα, αποδομήσιμα πολυμερή. Οι εν λόγω μεταβατικές περίοδοι είναι επίσης απαραίτητες ώστε τα κράτη μέλη να προετοιμαστούν για την εφαρμογή του περιορισμού. Τέλος, ελαχιστοποιούν το κόστος για την κοινωνία, χωρίς να προκαλούν περιττές καθυστερήσεις στη μείωση των εκπομπών. Δεν προτάθηκαν μεταβατικές περίοδοι για άλλες χρήσεις και προϊόντα που δεν προσδιορίζονται μεμονωμένα κατά τη διαδικασία επιβολής περιορισμών.
- (21) Όσον αφορά την απαγόρευση της διάθεσης «μικροσφαιριδίων» στην αγορά, δηλαδή μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών για χρήση ως λειαντικά, δηλαδή για απολέπιση, γυάλισμα ή καθαρισμό, που χρησιμοποιούνται κυρίως σε καλλυντικά προϊόντα ή σε απορρυπαντικά που ξεπλένονται μετά τη χρήση, δεν προτάθηκε μεταβατική περίοδος, δεδομένου ότι η βιομηχανία αναμενόταν να έχει καταργήσει εθελοντικά τη χρήση τους σταδιακά έως το 2020. Για τα καλλυντικά προϊόντα που ξεπλένονται ή δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση και τα οποία δεν περιέχουν μικροσφαιρίδια, ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει μεταβατική περίοδο 4 ετών και 6 ετών.
- (22) Για τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που περικλείουν αρωματικές ουσίες, ο φάκελος του παραρτήματος XV κρίνει ότι οι μεταβατικές περίοδοι των 5 ή 8 ετών μπορεί να είναι αμφοτέρως κατάλληλες από την άποψη του οικονομικού κόστους και των οικονομικών οφελών τους. Όσον αφορά τα απορρυπαντικά, τα κεριά, τα στυλβωτικά και τα αποσμητικά χώρου, κρίθηκε σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος 5 ετών ώστε η βιομηχανία να έχει επαρκή χρόνο για να αναδιαμορφώσει τα προϊόντα της και να υποκαταστήσει τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών.
- (23) Για τα λιπάσματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, κρίθηκε δικαιολογημένη μια μεταβατική περίοδος 5 ετών, ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους παρασκευαστές να αναδιαμορφώσουν τα προϊόντα τους ώστε να επιτύχουν κατάλληλη ικανότητα αποδόμησης στο περιβάλλον. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁹⁾ και τους σπόρους στους οποίους έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω προϊόντα, καθώς και για τα βιοκτόνα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁰⁾, κρίθηκε αναγκαία μεταβατική περίοδος 8 ετών προκειμένου η βιομηχανία να έχει επαρκή χρόνο για να αναδιαμορφώσει τα προϊόντα της, να λάβει άδεια και να τα διαθέσει στην αγορά, διατηρώντας παράλληλα τα οφέλη της τεχνολογίας ενθυλάκωσης κατά την ενδιάμεση περίοδο. Όσον αφορά άλλες γεωργικές και κηπευτικές χρήσεις, όπως οι σπόροι που είναι επικαλυμμένοι με χρωστικές ή λιπαντικά ή άλλα προϊόντα που δεν είναι ούτε περιέχουν φυτοπροστατευτικά προϊόντα, κρίθηκε σκόπιμη μεταβατική περίοδος 5 ετών.
- (24) Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²¹⁾, τα οποία είναι ουσίες ή μείγματα, κρίθηκε αναγκαία μεταβατική περίοδος 6 ετών για την αναδιαμόρφωση και τη μετάβαση σε κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις.

⁽¹⁸⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽¹⁹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

⁽²⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).

⁽²¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

- (25) Όταν η ρύπανση του περιβάλλοντος από μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με την απαίτηση παροχής οδηγιών χρήσης και διάθεσης, ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει παρέκκλιση από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά. Οι εν λόγω οδηγίες θα πρέπει να εξηγούν τον τρόπο ορθής χρήσης και διάθεσης των προϊόντων προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι εκλύσεις στο περιβάλλον.
- (26) Επιπλέον, ο φάκελος του παραρτήματος XV προτείνει απαιτήσεις ετήσιας υποβολής εκθέσεων για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της απαίτησης παροχής οδηγιών χρήσης και διάθεσης και για τη βελτίωση της διαθέσιμης βάσης τεκμηρίωσης για τη διαχείριση κινδύνου όσον αφορά τη χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που εξαιρούνται από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά.
- (27) Στις 3 Ιουνίου 2020 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC) του Οργανισμού εξέδωσε γνώμη ⁽²²⁾ σύμφωνα με το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όσον αφορά τον φάκελο του παραρτήματος XV. Στην εν λόγω γνώμη, η RAC συμφώνησε με τα συμπεράσματα του φακέλου του παραρτήματος XV σχετικά με τους εντοπισθέντες κινδύνους και ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για τη μείωση των εν λόγω κινδύνων.
- (28) Η RAC έκρινε ότι, από την άποψη της μείωσης του κινδύνου, είναι σκοπιμότερο να μην τεθεί κατώτατο όριο μεγέθους για τα μικροσωματίδια πολυμερών, δηλαδή να συμπεριληφθούν όλα τα ινώδη σωματίδια μεγέθους κάτω των 15 mm (όσον αφορά τη μεγαλύτερη διάσταση των ινών) και όλα τα άλλα σωματίδια μεγέθους κάτω των 5 mm. Η RAC έκρινε ότι η εξαίρεση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών μεγέθους κάτω του 0,1 μm από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού θα μπορούσε είτε να προβλέπει τη συνέχιση της χρήσης των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών είτε ακόμη και να προωθήσει τη μετάβαση σε μικρότερα μεγέθη σωματιδίων για την παράκαμψη του περιορισμού. Αυτό θα μπορούσε να υπονομεύσει την αποτελεσματικότητα του προτεινόμενου περιορισμού, δεδομένου ότι η τοξικότητα των σωματιδίων αναμένεται να αυξάνεται όσο μικρότερο είναι το μέγεθός τους.
- (29) Επιπλέον, η RAC έκρινε ότι τα κριτήρια για την εξαίρεση των αποδομήσιμων πολυμερών από τον περιορισμό θα πρέπει να είναι αυστηρότερα από εκείνα που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV. Συγκεκριμένα, η RAC έκρινε ότι, όταν είναι αναγκαία η διενέργεια δοκιμών από τις ομάδες 4 και 5 για να δικαιολογηθεί η εξαίρεση, οι εν λόγω δοκιμές θα πρέπει να διενεργούνται και να ολοκληρώνονται με επιτυχία σε τρία σχετικά περιβαλλοντικά διαμερίσματα και όχι μόνο στο πιο σχετικό διαμέρισμα, όπως προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV.
- (30) Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά υλικού πλήρωσης για χρήση σε συνθετικές επιφάνειες αθλητικών εγκαταστάσεων, με δεδομένες τις παραμέτρους της μείωσης των εκπομπών, της πρακτικότητας και της δυνατότητας εφαρμογής, η RAC εξέφρασε σαφή προτίμηση για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά μετά το πέρας της μεταβατικής περιόδου σε σύγκριση με την εξαίρεση από την απαγόρευση υπό τον όρο της εφαρμογής μέτρων διαχείρισης κινδύνου. Ο κύριος λόγος για την προτίμηση της RAC ήταν ότι το υλικό πλήρωσης για χρήση σε συνθετικούς χλοοτάπητες χώρων αθλοπαιδιών είναι ο κυριότερος παράγοντας που συμβάλλει όσον αφορά τη χρήση μικροπλαστικών σε προϊόντα, ενώ αποτελεί και τη μεγαλύτερη πηγή περιβαλλοντικών εκπομπών σκοπίμως παρόντων μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η RAC εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα των προτεινόμενων μέτρων διαχείρισης κινδύνου, ιδίως σε σχέση με τις υφιστάμενες επιφάνειες αθλητικών εγκαταστάσεων και τα σωματίδια μικρότερου μεγέθους. Δήλωσε επίσης ότι δεν συμφωνεί με το αναφερόμενο όριο των 7 g/m²/έτος ως οποιοδήποτε είδος αποδεκτού ορίου, δεδομένου ότι αυτό από μόνο του εξακολουθεί να συνεπάγεται σημαντικές εκλύσεις στο περιβάλλον σε συνεχή βάση.
- (31) Στις 10 Δεκεμβρίου 2020 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) του Οργανισμού εξέδωσε γνώμη σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελεί κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν προσδιοριστεί, λαμβανομένων υπόψη των κοινωνικοοικονομικών οφελών και του κόστους του.
- (32) Λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της RAC, η SEAC πρότεινε τροποποιήσεις στους περιορισμούς που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV και έκρινε ότι ο ορισμός των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών θα πρέπει να περιέχει κατώτατο όριο μεγέθους 1 nm. Ωστόσο, προκειμένου να διασφαλιστεί η δυνατότητα εφαρμογής, επιβολής και παρακολούθησης του προτεινόμενου περιορισμού, η SEAC αναγνώρισε ότι θα ήταν τουλάχιστον προσωρινά αναγκαίο να καθοριστεί κατώτατο όριο μεγέθους στο 0,1 μm (100 nm) όταν οι μέθοδοι ανάλυσης ή η συνοδευτική τεκμηρίωση δεν μπορούν να επιβεβαιώσουν τη συγκέντρωση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών με μέγεθος κάτω από την εν λόγω τιμή και, ως εκ τούτου, η συμμόρφωση με το όριο συγκέντρωσης του περιορισμού δεν μπορεί να επαληθευτεί.

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

- (33) Εκτός από την εξαίρεση των φυσικών, αποδομήσιμων και διαλυτών πολυμερών από τον ορισμό των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, όπως προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV, η SEAC πρότεινε να εξαιρεθούν τα πολυμερή που δεν περιέχουν άνθρακα στη χημική τους δομή, καθώς, κατά την άποψή της, τα υφιστάμενα εργαλεία για την απόδειξη της ανθεκτικότητας δεν είναι κατάλληλα για τα εν λόγω πολυμερή. Ωστόσο, η SEAC έκρινε ότι η εξαίρεση αυτή θα πρέπει να επιβεβαιωθεί από τη RAC.
- (34) Για τη χρήση σε ενδυλάκωση αρωματικών ουσιών, η SEAC δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν τα 5 ή τα 8 έτη θα ήταν η καταλληλότερη μεταβατική περίοδος και συνέστησε να επανεξεταστεί η ανάγκη για μεταβατική περίοδο μεγαλύτερη των 5 ετών μετά τη θέσπιση του περιορισμού και ότι η επανεξέταση αυτή δεν θα πρέπει να οδηγήσει σε παρεκκλίσεις αορίστου χρόνου.
- (35) Για ορισμένα καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση, δηλαδή τα προϊόντα μακιγιάζ και τα προϊόντα για τα χείλη και τα νύχια, λόγω της περιορισμένης συμβολής τους στις συνολικές εκπομπές μικροπλαστικών, καθώς και του δυναμικά μεγάλου αντικτύπου που θα είχε στη βιομηχανία καλλυντικών η απαγόρευση των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στα εν λόγω προϊόντα, η SEAC εξέτασε δύο πρόσθετα μέτρα ως κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις αντί της απαγόρευσης της διάθεσης των εν λόγω προϊόντων στην αγορά μετά το πέρας μεταβατικής περιόδου 6 ετών, όπως προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV: είτε κατάλληλες οδηγίες χρήσης και διάθεσης είτε μεταβατική περίοδος άνω των 6 ετών. Ωστόσο, οι αβεβαιότητες που σχετίζονται με τις διαφορετικές επιπτώσεις στη βιομηχανία και αφορούν τις εκλύσεις δεν επέτρεψαν στη SEAC να συμπεράνει αν κάποια από αυτές τις επιλογές θα ήταν καταλληλότερη από την απαγόρευση και από μια μεταβατική περίοδο 6 ετών, όπως προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV.
- (36) Η SEAC επισήμανε ότι η εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τη μείωση των εκλύσεων από τη χρήση κοκκώδους πλήρωσης σε συνθετικές επιφάνειες αθλητικών εγκαταστάσεων είναι πιθανό να συνεπάγεται πολύ χαμηλότερο κόστος από την αντικατάστασή τους με εναλλακτικές λύσεις. Ωστόσο, τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου δεν θα εξαλείψουν πλήρως τις εν λόγω εκλύσεις και, ως εκ τούτου, μακροπρόθεσμα θα ήταν λιγότερο αποτελεσματικά από μια απαγόρευση. Στο πλαίσιο αυτό, η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επιλογή μίας από τις εναλλακτικές λύσεις θα μπορούσε να βασίζεται μόνο σε προτεραιότητες πολιτικής.
- (37) Η SEAC επισήμανε ότι, σύμφωνα με πληροφορίες που ελήφθησαν κατά τη διαβούλευση σχετικά με το σχέδιο γνωμοδότησής της, προκύπτει ότι ορισμένοι παράγοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού πλαστικών συσσωματωμάτων, νιφάδων και σκονών (στο εξής: πλαστικά συσσωματώματα) που επιπίπτουν στον ορισμό των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών ενδεχομένως να είναι σε θέση να αρχίσουν να υποβάλλουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση τους πριν από την πάροδο 36 μηνών, όπως προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV, λόγω των προσπαθειών που καταβάλλονται για την εφαρμογή οικειοθελών πρωτοβουλιών του κλάδου, όπως η επιχείρηση «Clean Sweeper».
- (38) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών ζητήθηκε η γνώμη του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών (στο εξής: φόρουμ) σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής, σύμφωνα με το άρθρο 77 παράγραφος 4 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και οι συστάσεις του ελήφθησαν υπόψη.
- (39) Το φόρουμ έκρινε ότι η μέτρηση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών μεγέθους κάτω του 0,1 μm δημιουργεί τεχνικές δυσκολίες και σημείωσε ότι, επί του παρόντος, το τεχνικά εφικτό κατώτατο όριο είναι περίπου 0,1 μm. Το φόρουμ επισήμανε επίσης ότι οι αρχές επιβολής μπορούν να βασιστούν σε αποδεικτικά έγγραφα για να αποδείξουν ότι η ουσία ή το μείγμα δεν περιέχει σωματίδια κάτω των 5 μm σε συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν τα όρια που επιβάλλει ο περιορισμός. Ωστόσο, σε περίπτωση αμφιβολίας, τα αποδεικτικά έγγραφα μπορούν να επαληθευτούν μόνο με έγκυρη φυσική ή αναλυτική μέθοδο, ή και με αμφότερες τις μεθόδους. Ως εκ τούτου, το φόρουμ συνέστησε να συμπεριληφθεί κατώτατο όριο μεγέθους στον ορισμό των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών. Σε περίπτωση που δεν συνιστάται κατώτατο όριο, το φόρουμ πρότεινε να εξεταστεί μια προσωρινή λύση για την εφαρμογή και την επιβολή του περιορισμού, εφόσον αυτή είναι εφικτή και σύμφωνη με τις διαθέσιμες επί του παρόντος τεχνικές ανάλυσης. Επιπλέον, το φόρουμ συνέστησε την επανεξέταση του ορισμού μετά την έναρξη ισχύος του περιορισμού, ώστε να αντικατοπτρίζονται οι τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.
- (40) Στις 23 Φεβρουαρίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC ⁽²³⁾ στην Επιτροπή.

⁽²³⁾ Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (RAC), Επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (SEAC) Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics of 10 December 2020 (Γνωμοδότηση σχετικά με φάκελο του παραρτήματος XV που προτείνει περιορισμούς για τα μικροπλαστικά που προστίθενται σκόπιμα), της 10ης Δεκεμβρίου 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Στις 22 Απριλίου 2021 ο Οργανισμός υπέβαλε συμπληρωματική γνώμη της RAC ⁽²⁴⁾ στην Επιτροπή. Ειδικότερα, η Επιτροπή είχε ζητήσει από τη RAC να εξετάσει: i) τις επιλογές περιορισμού όσον αφορά το υλικό πλήρωσης για τεχνητούς χλοοτάπητες αθλητικών εγκαταστάσεων, ενόψει της πρόσφατα δημοσιευθείσας τεχνικής έκθεσης TR17519 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN) με θέμα «Surfaces for sports areas — Synthetic turf sports facilities — Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment» (Τάπητες για χώρους αθλοπαιδιών — Αθλητικές εγκαταστάσεις συνθετικού χλοοτάπητα — Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης της διασποράς των υλικών πλήρωσης στο περιβάλλον)· και ii) την εξαίρεση των πολυμερών χωρίς άτομα άνθρακα, η οποία προτάθηκε από τη SEAC. Η RAC επανέλαβε τη σαφή προτίμησή της για την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά υλικού πλήρωσης για χρήση σε συνθετικούς χλοοτάπητες αθλητικών εγκαταστάσεων. Όσον αφορά την παρέκκλιση για τα πολυμερή χωρίς άτομα άνθρακα στη δομή τους, η RAC δήλωσε ότι, λόγω της έλλειψης σχετικών δεδομένων οικοτοξικότητας, δεν ήταν δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα εν λόγω πολυμερή σε μορφή σωματιδίων δεν ενέχουν τους ίδιους κινδύνους με τα σωματίδια που προέρχονται από πολυμερή με άτομα άνθρακα στη δομή τους.
- (42) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV, τις γνώμες της RAC και της SEAC, τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχει σημαντική ρύπανση από μικροπλαστικά η οποία προκύπτει από τη χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών υπό καθαρή μορφή ή τα οποία περιέχονται σκόπιμα σε προϊόντα. Η εν λόγω ρύπανση συνιστά अपαράδεκτο κίνδυνο για το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης. Έχει αποδειχθεί ότι η ρύπανση από μικροπλαστικά είναι εξαιρετικά επίμονη, είναι πρακτικά αδύνατο να απομακρυνθεί από το περιβάλλον μετά την έκλυσή της και συσσωρεύεται σταδιακά στο περιβάλλον. Επομένως, προκειμένου να μειωθούν οι εκπομπές χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί περιορισμός στη διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερούς υπό καθαρή μορφή ή τα οποία περιέχονται σκόπιμα σε μείγματα, ώστε να προσδώσουν ένα επιθυμητό χαρακτηριστικό, για παράδειγμα χρώμα, υφή, όγκο, απορροφητικότητα, ρευστότητα ή αντοχή στη θερμότητα. Ανάλογα με τις αναμενόμενες κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, προτείνονται ειδικές μεταβατικές περίοδοι και εξαιρέσεις για επιλεγμένες ομάδες προϊόντων.
- (43) Υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη κινδύνου για πολλά πολυμερή που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού. Όσον αφορά άλλα πολυμερή, για τα οποία υπάρχουν λιγότερα δεδομένα, μπορούν παρ' όλα αυτά να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με τον κίνδυνο που ενέχουν, βάσει αντικειμενικών κριτηρίων όσον αφορά τα μικροσωματίδια που περιέχουν τα εν λόγω πολυμερή ή είναι επικαλυμμένα με αυτά. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι ομάδες πολυμερών που έχουν σημαντικές κοινές φυσικές και χημικές ιδιότητες, μέγεθος σωματιδίων και ανθεκτικότητα στο περιβάλλον θα πρέπει να καλύπτονται από τον εν λόγω περιορισμό. Με αυτόν τον τρόπο, είναι δυνατός ο αντικειμενικός προσδιορισμός των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω περιορισμού.
- (44) Η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να εξαιρεθούν τα φυσικά, αποδομήσιμα και διαλυτά πολυμερή από τον ορισμό των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, δεδομένου ότι δεν συμβάλλουν στον κίνδυνο. Επιπλέον, η Επιτροπή κρίνει δικαιολογημένο να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού τα πολυμερή που δεν περιέχουν άτομα άνθρακα στη δομή τους, καθώς δεν υπάρχουν σχετικά δεδομένα οικοτοξικότητας σχετικά με το αν τα εν λόγω πολυμερή σε μορφή σωματιδίων ενέχουν τους ίδιους κινδύνους με τα σωματίδια που προέρχονται από πολυμερή με άτομα άνθρακα στη δομή τους.
- (45) Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών μεγέθους κάτω του 0,1 μm σε όλες τις διαστάσεις ενέχουν ισοδύναμο ή δυνητικά υψηλότερο κίνδυνο για το περιβάλλον σε σύγκριση με τα σωματίδια μεγέθους μεταξύ 0,1 μm και 5 mm σε όλες τις διαστάσεις. Ως εκ τούτου, ο ορισμός των μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών θα πρέπει να καλύπτει πολυμερή που επικαλύπτονται ή περιέχονται σε σωματίδια κάτω των 5 mm σε όλες τις διαστάσεις και σε ιώδη σωματίδια μήκους κάτω των 15 mm. Ωστόσο, η Επιτροπή συμφωνεί με το φόρουμ και τη SEAC ότι ο προσδιορισμός και η ποσοτικοποίηση σωματιδίων κάτω του 0,1 μm σε οποιαδήποτε διάσταση, ή μήκους 0,3 μm, ανάλογα με την περίπτωση, θέτουν επί του παρόντος αναλυτικούς περιορισμούς, επειδή τα σωματίδια είναι πολύ μικρά. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, στις περιπτώσεις που οι διαθέσιμες μέθοδοι ανάλυσης ή η τεκμηρίωση που συνοδεύει το προϊόν δεν επιτρέπουν τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στο προϊόν, το κατώτατο όριο μεγέθους των εν λόγω μικροσωματιδίων για τους σκοπούς της επιβολής του περιορισμού θα πρέπει να ορίζεται σε 0,1 μm σε οποιαδήποτε διάσταση ή σε μήκος 0,3 μm, ανάλογα με την περίπτωση. Το όριο αυτό δεν θα πρέπει πλέον να ισχύει μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες ή βελτιωμένες μέθοδοι που επιτρέπουν τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών με μέγεθος κάτω του 0,1 μm σε οποιαδήποτε διάσταση ή μήκος 0,3 μm, ανάλογα με την περίπτωση.

⁽²⁴⁾ Γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων (RAC) σχετικά με το αίτημα του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA βάσει του άρθρου 77 παράγραφος 3 στοιχείο γ) του κανονισμού REACH για την κατάρτιση συμπληρωματικής γνώμης σχετικά με την: Τεχνική έκθεση 17519 της CEN σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου για γήπεδα με τεχνητό χλοοτάπητα και μελέτη ESTC σχετικά με την αποτελεσματικότητά τους και την προτεινόμενη παρέκκλιση για πολυμερή χωρίς άτομα άνθρακα στη δομή τους. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mprinfillandnewderogationforpolymers_ori_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726

- (46) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC ότι από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού θα πρέπει να εξαιρούνται μόνο τα πολυμερή που αποδομούνται σε περισσότερα από ένα περιβαλλοντικά διαμερίσματα. Είναι ευρέως αποδεκτό ότι ένα θετικό αποτέλεσμα σε οποιαδήποτε από τις μεθόδους δοκιμών ανίχνευσης στις ομάδες 1 έως 3 προβλέπει την ικανότητα αποδόμησης σε όλα τα περιβαλλοντικά διαμερίσματα. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρεί ότι η επιτυχία οποιασδήποτε από αυτές τις μεθόδους δοκιμών αρκεί για να αποδειχθεί η ικανότητα αποδόμησης για τους σκοπούς του εν λόγω περιορισμού. Αφετέρου, δεν είναι βέβαιο αν ένα πολυμερές που υποβάλλεται επιτυχώς σε δοκιμή της ομάδας 4 ή 5 σε ένα περιβαλλοντικό διαμέρισμα θα είχε παρόμοια συμπεριφορά αποδόμησης σε άλλο διαμέρισμα. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρεί ότι, όταν χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 4 ή 5, ένα πολυμερές πρέπει να περάσει επιτυχώς τις εν λόγω δοκιμές σε τρία περιβαλλοντικά διαμερίσματα προκειμένου να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.
- (47) Προκειμένου να ληφθούν υπόψη τυχόν επιστημονικές εξελίξεις σχετικά με την αποικοδόμηση και τη διαλυτότητα των πολυμερών, συμπεριλαμβανομένων των νέων μεθόδων δοκιμών που αναπτύχθηκαν ειδικά για την αξιολόγηση της βιοαποδομησιμότητας ή της διαλυτότητας των μικροσωματιδίων συνθετικού πολυμερούς, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η επανεξέταση των τυποποιημένων μεθόδων δοκιμής και των κριτηρίων επιτυχίας για την απόδειξη της βιοαποδομησιμότητας ή της διαλυτότητας.
- (48) Τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που χρησιμοποιούνται σε γεωργικά και κηπευτικά προϊόντα, για παράδειγμα για τον έλεγχο της αποδέσμευσης λιπασμάτων ή φυτοπροστατευτικών προϊόντων, ή τον έλεγχο της ροής νερού μεταξύ λιπασμάτων και εδάφους, μειώνουν την ποσότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται στο έδαφος και στα φυτά και περιορίζουν την έκθεση του χρήστη σε αυτά τα πιθανώς τοξικά προϊόντα, καθώς και τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις τους. Είναι αναγκαίο να διευκολυνθεί η ανάπτυξη περιβαλλοντικά βιώσιμων εναλλακτικών λύσεων που θα επιτρέψουν στις εν λόγω επωφελείς εφαρμογές να απαλλαγθούν από τα μικροπλαστικά και να παραμείνουν στην αγορά. Η SEAC έκρινε ότι τα προτεινόμενα μέτρα για τα γεωργικά και κηπευτικά προϊόντα θα ήταν κατάλληλα μόνο εάν μεσοπρόθεσμα υπήρχαν διαθέσιμες αποδομήσιμες εναλλακτικές λύσεις με τουλάχιστον παρόμοια λειτουργικότητα. Τέλος, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 καθορίζει ήδη τις γενικές αρχές για την αξιολόγηση του βαθμού στον οποίο τα πολυμερή στα προϊόντα λίπανσης της ΕΕ είναι αποδομήσιμα. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θεωρεί δικαιολογημένο τον καθορισμό ειδικών όρων και κριτηρίων επιτυχίας για τη δοκιμή της ικανότητας αποδόμησης πολυμερών σε προϊόντα για γεωργικές και κηπευτικές εφαρμογές εκτός των προϊόντων λίπανσης της ΕΕ, όπως τα προϊόντα λίπανσης που δεν φέρουν σήμανση CE όταν διατίθενται στην αγορά, προκειμένου να διασφαλιστεί η συνοχή με τους όρους δοκιμών που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1009 και να διευκολυνθεί η ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων.
- (49) Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV, όπως τροποποιήθηκαν με τη RAC και τη SEAC, είναι σχετικά για την αντιμετώπιση του κινδύνου που έχει εντοπιστεί. Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η απόφαση σχετικά με το ποια από τα εν λόγω μέτρα διαχείρισης κινδύνου είναι τα πλέον κατάλληλα για την αντιμετώπιση του κινδύνου που έχει εντοπιστεί, με δεδομένο και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο τους, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης ειδικών παρεκκλίσεων ή μεταβατικών περιόδων, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση στις διάφορες εφαρμογές.
- (50) Δεν είναι αναγκαίο να εξαιρεθεί ρητά η ιλύς καθαρισμού λυμάτων και το κομπόστ από το πεδίο εφαρμογής, όπως προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV και στις γνώμες της RAC και της SEAC, δεδομένου ότι τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών δεν περιέχονται σκόπιμα στα εν λόγω προϊόντα και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού. Αφετέρου, θα πρέπει να προβλεφθεί παρέκκλιση για τα τρόφιμα και τις ζωτροφές εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁵⁾, ώστε να αποφευχθεί η διπλή ρύθμιση.
- (51) Για την ενθυλάκωση αρωματικών ουσιών, η Επιτροπή θεωρεί ότι η καταλληλότερη μεταβατική περίοδος είναι τα 6 έτη, δεδομένου ότι θα εξασφαλίσει στη βιομηχανία επαρκή χρόνο για να αναδιαμορφώσει τη σύνθεση όλων των προϊόντων για τα οποία δεν υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις.
- (52) Το αναμενόμενο κόστος αναδιαμόρφωσης της σύνθεσης των προϊόντων μακιγιάζ, των προϊόντων για τα χείλη και των προϊόντων για τα νύχια ως απάντηση στον προτεινόμενο περιορισμό είναι υψηλότερο σε σύγκριση με το αντίστοιχο κόστος για άλλα καλλυντικά προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση. Λαμβάνοντας επίσης υπόψη τη συγκριτικά χαμηλότερη συμβολή των προϊόντων μακιγιάζ, των προϊόντων για τα χείλη και των προϊόντων για τα νύχια στις συνολικές εκπομπές, η Επιτροπή θεωρεί ότι η μεταβατική περίοδος 12 ετών για την απαγόρευση της διάθεσης των εν λόγω προϊόντων στην αγορά είναι δικαιολογημένη, προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής χρόνος για την ανάπτυξη κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων και τον περιορισμό του κόστους για τη βιομηχανία. Ωστόσο, προκειμένου να ενθαρρυνθεί η υποκατάσταση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών σε προϊόντα μακιγιάζ, προϊόντα για τα χείλη και προϊόντα για τα νύχια πριν από το τέλος της μεταβατικής περιόδου, κάθε ανωτέρω προϊόν που διατίθεται στην αγορά και το οποίο εξακολουθεί να περιέχει

⁽²⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών θα πρέπει να περιλαμβάνει δήλωση που θα ενημερώνει σχετικά τους καταναλωτές, αρχής γενομένης από τις 17 Οκτωβρίου 2031. Για να αποφευχθεί η περιττή επιβάρυνση για τους προμηθευτές και οι ανακλήσεις προϊόντων, δεν θα πρέπει να απαιτείται από τους προμηθευτές να παρέχουν την προαναφερθείσα δήλωση σχετικά με τα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2031 για ορισμένο πρόσθετο χρονικό διάστημα.

- (53) Όσον αφορά τη χρήση κοκκώδους πλήρωσης σε συνθετικές επιφάνειες αθλητικών εγκαταστάσεων, η Επιτροπή θεωρεί ότι η παράταση της μεταβατικής περιόδου για την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά σε 8 έτη δικαιολογείται προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μεγαλύτερος αριθμός υφιστάμενων συνθετικών επιφανειών αθλητικών εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν αυτό μπορούν να φθάσουν στο φυσικό τους τέλος του κύκλου ζωής τους προτού χρειαστεί να αντικατασταθούν.
- (54) Όσον αφορά το μέτρο διαχείρισης κινδύνου που απαιτεί την παροχή οδηγιών χρήσης και διάθεσης, είναι δικαιολογημένος ο καθορισμός μεταβατικής περιόδου άνω των 24 μηνών για τους προμηθευτές in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών, ώστε να καταστεί δυνατή η διαβίβαση των πληροφοριών σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη των εν λόγω μικροσωματιδίων σε επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και, σε περίπτωση αλλαγής στο φύλλο οδηγιών ή στη συσκευασία του προϊόντος, να διατίθεται επαρκής χρόνος για την απόκτηση των αναγκαίων ρυθμιστικών εγκρίσεων, όπου απαιτείται. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις όσον αφορά την ηλεκτρονική επίσημανση και την ευρεία χρήση κινητών ηλεκτρονικών συσκευών. Ως εκ τούτου, ο περιορισμός θα πρέπει να επιτρέπει την ψηφιακή πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης και διάθεσης σε ηλεκτρονική μορφή ως πρόσθετη μέθοδο ενημέρωσης.
- (55) Σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, οι οδηγίες χρήσης και διάθεσης των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση, αντίστοιχα, πρέπει να περιλαμβάνονται στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστούν πρόσθετες υποχρεώσεις για τις οδηγίες χρήσης και διάθεσης φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση.
- (56) Όσον αφορά τις απαιτήσεις υποβολής εκδόσεων που προτείνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV, όπως τροποποιήθηκε με τη RAC και τη SEAC, η Επιτροπή κρίνει ότι θα συμβάλουν στην παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των οδηγιών χρήσης και διάθεσης και θα βελτιώσουν τη βάση τεκμηρίωσης για τη διαχείριση κινδύνου των χρήσεων που εξαιρούνται από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά. Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι η συμπερίληψη αναφοράς στις εφαρμοστέες παρεκκλίσεις στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό είναι αναγκαία προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβολή χωρίς να επιβληθεί πρόσθετη επιβάρυνση στη βιομηχανία. Επιπλέον, οι κατασκευαστές και οι μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες θα πρέπει να υποχρεούνται να εκτιμούν και να αναφέρουν τις εκπομπές τους. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλες οι εκπομπές κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού παρακολουθούνται και αναφέρονται χωρίς να επιβαρύνονται αδικαιολόγητα οι τελικοί χρήστες, οι προμηθευτές προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών, οι οποίοι διαθέτουν για πρώτη φορά τα εν λόγω προϊόντα στην αγορά σε επαγγελματίες χρήστες και στο ευρύ κοινό, θα πρέπει επίσης να εκτιμούν, εκτός από τις δικές τους εκπομπές, τις εκπομπές μεταγενέστερων σταδίων από τη στιγμή που το προϊόν διατίθεται στην αγορά έως τη στιγμή της απόρριψής του μετά την τελική χρήση και να αναφέρουν τις συνολικές εκπομπές στον Οργανισμό. Για να διασφαλίζεται η βέλτιστη χρήση των υποβαλλόμενων πληροφοριών και να διευκολύνεται η επιβολή, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των κρατών μελών.
- (57) Η απώλεια πλαστικών συσσωματωμάτων αποτελεί σημαντική βιομηχανική πηγή μικροπλαστικών στο περιβάλλον. Η αλυσίδα εφοδιασμού πλαστικών συσσωματωμάτων ήδη εφαρμόζει οικειοθελώς πρωτοβουλίες, οι οποίες θα περιλαμβάνουν την υποβολή στοιχείων, για την ελαχιστοποίηση της απώλειας συσσωματωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θεωρεί ότι στον εν λόγω τομέα, είναι δικαιολογημένη μια μεταβατική περίοδος 24 μηνών για τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.
- (58) Για να αποφευχθεί η διπλή υποβολή στοιχείων, όταν υπάρχουν περισσότεροι του ενός παράγοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού που διαθέτουν στην αγορά το ίδιο προϊόν που περιέχει μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών, μόνο ο πρώτος παράγοντας της εν λόγω αλυσίδας εφοδιασμού θα πρέπει να παρέχει τις απαιτούμενες πληροφορίες στον Οργανισμό.
- (59) Προκειμένου να διευκολυνθεί η επιβολή του εν λόγω περιορισμού, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι βιομηχανικοί μεταγενέστεροι χρήστες προϊόντων τα οποία περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών θα πρέπει να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, ειδικές πληροφορίες που θα επιτρέπουν τον αδιαμφισβήτητο προσδιορισμό των πολυμερών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω περιορισμού και περιέχονται στα προϊόντα τους, καθώς και τη λειτουργία των εν λόγω πολυμερών στο προϊόν. Επιπλέον, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες που ισχυρίζονται ότι ορισμένα πολυμερή στα προϊόντα τους εξαιρούνται από τον προσδιορισμό τους ως μικροσωματιδίων συνθετικού πολυμερούς λόγω ικανότητας αποδόμησης ή διαλυτότητας θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες που να αποδεικνύουν τις εν λόγω ιδιότητες στις αρμόδιες αρχές κατόπιν αιτήματός τους. Οι μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες που δεν έχουν τις απαιτούμενες πληροφορίες θα πρέπει να τις ζητούν πρώτα από τους προμηθευτές τους. Για την προστασία του απορρήτου των εμπορικών πληροφοριών, οι προμηθευτές που δεν επιθυμούν να κοινοποιήσουν τις ζητούμενες πληροφορίες σε μεταγενέστερους βιομηχανικούς χρήστες θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να τις παρέχουν απευθείας στην αρμόδια αρχή που τις ζητεί.

- (60) Για να αποφευχθούν περιττές ανακλήσεις προϊόντων και να μειωθούν τα απόβλητα, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ότι τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2023 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά. Ο κανόνας αυτός δεν είναι απαραίτητος για τις χρήσεις μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που υπόκεινται σε μεταβατικές περιόδους.
- (61) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (62) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

1. προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

<p>«78 Μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών: στερεά πολυμερή που πληρούν αμφότερες τις ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <p>α) περιέχονται σε σωματίδια και αποτελούν τουλάχιστον το 1 % κατά βάρος των εν λόγω σωματιδίων, ή σχηματίζουν συνεχή επικάλυψη επιφάνειας σε σωματίδια,</p> <p>β) τουλάχιστον το 1 % κατά βάρος των εν σωματιδίων που αναφέρονται στο στοιχείο α) πληροί μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <p>i) όλες οι διαστάσεις των σωματιδίων είναι ίσες ή μικρότερες των 5 mm·</p> <p>ii) το μήκος των σωματιδίων είναι ίσο ή μικρότερο από 15 mm και ο λόγος μήκους προς διάμετρο είναι μεγαλύτερος του 3.</p> <p>Τα ακόλουθα πολυμερή εξαιρούνται από τον παρόντα ορισμό:</p> <p>α) πολυμερή που είναι αποτέλεσμα διαδικασίας πολυμερισμού που έχει πραγματοποιηθεί στη φύση, ανεξαρτηता από τη διαδικασία με την οποία έχουν εξαχθεί, και δεν είναι χημικώς τροποποιημένες ουσίες·</p> <p>β) πολυμερή που είναι αποδομήσιμα σύμφωνα με το προσάρτημα 15·</p> <p>γ) πολυμερή με διαλυτότητα μεγαλύτερη από 2 g/L, όπως αποδεικνύεται σύμφωνα με το προσάρτημα 16·</p> <p>δ) πολυμερή που δεν περιέχουν άτομα άνθρακα στη χημική τους δομή.</p>	<p>1. Δεν διατίθενται στην αγορά ως ουσίες υπό καθαρή μορφή ή, όταν η παρουσία των σωματιδίων συνθετικών πολυμερών έχει σκοπό να προσδώσει ένα επιθυμητό χαρακτηριστικό, σε μείγματα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,01 % κατά βάρος.</p> <p>2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:</p> <p>α) “σωματίδιο”: μικροσκοπικό τμήμα υλικού, εκτός μεμονωμένων μορίων, με καθορισμένα φυσικά άκρα·</p> <p>β) “στερεό”: ουσία ή μείγμα που δεν είναι υγρό ή αέριο·</p> <p>γ) “αέριο”: ουσία ή μείγμα που στους 50 °C έχει τάση ατμών μεγαλύτερη από 300 kPa (απόλυτη) ή βρίσκεται σε απολύτως αεριώδη κατάσταση στους 20 °C σε κανονική πίεση 101,3 kPa·</p> <p>δ) “υγρό”: ουσία ή μείγμα που πληροί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <p>i) η ουσία ή το μείγμα στους 50 °C έχει μέγιστη τάση ατμών 300 kPa, δεν βρίσκεται σε απολύτως αεριώδη κατάσταση στους 20 °C και σε κανονική πίεση 101,3 kPa και έχει σημείο τήξης ή αρχικό σημείο τήξης 20 °C ή λιγότερο σε κανονική πίεση 101,3 kPa·</p> <p>ii) η ουσία ή το μείγμα πληροί τα κριτήρια της πρότυπης μεθόδου δοκιμών της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών Υλικών (ASTM) D 4359-90 για τον προσδιορισμό της υγρής ή στερεής κατάστασης ενός υλικού·</p> <p>iii) η ουσία ή το μείγμα υποβάλλεται με επιτυχία στη δοκιμή ρευστότητας (δοκιμή πεντρόμετρου) που περιγράφεται στο παράρτημα Α μέρος 2 κεφάλαιο 2.3.4 της ευρωπαϊκής συμφωνίας για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR), η οποία συνάφθηκε στη Γενεύη στις 30 Σεπτεμβρίου 1957·</p> <p>ε) “προϊόν μακιγιάζ”: κάθε ουσία ή μείγμα που προορίζεται να έρθει σε επαφή με συγκεκριμένα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος, δηλαδή την επιδερμίδα, τα φρύδια και τις βλεφαρίδες, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό τη μεταβολή της εμφάνισής τους·</p> <p>3. Όταν η συγκέντρωση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που καλύπτονται στην παρούσα εγγραφή δεν μπορεί να προσδιοριστεί με διαθέσιμες μεθόδους ανάλυσης ή συνοδευτική τεκμηρίωση, προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση με το όριο συγκέντρωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνονται υπόψη μόνο τα σωματίδια που έχουν τουλάχιστον το ακόλουθο μέγεθος:</p> <p>α) 0,1 μm για οποιαδήποτε διάσταση, για σωματίδια των οποίων όλες οι διαστάσεις είναι ίσες ή μικρότερες από 5 mm·</p> <p>β) 0,3 μm σε μήκος, για σωματίδια με μήκος ίσο ή μικρότερο από 15 mm και λόγο μήκους προς διάμετρο μεγαλύτερο από 3.</p>
---	--

4. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στη διάθεση των εξής στην αγορά:
- α) μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών, ως ουσίες υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, για χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις·
 - β) φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK και κτηνιατρικά φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
 - γ) προϊόντα λίπανσης της ΕΕ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).
 - δ) πρόσθετα τροφίμων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***)
 - ε) in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (****).
 - στ) τρόφιμα κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 που δεν καλύπτονται από το στοιχείο δ) της παρούσας παραγράφου και ζωοτροφές όπως ορίζονται στο άρθρο 3 σημείο 4 του εν λόγω κανονισμού.
5. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στη διάθεση στην αγορά των ακόλουθων μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, ως ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα:
- α) μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που περιορίζονται με τεχνικά μέσα έτσι ώστε να αποτρέπεται η έκλυσή τους στο περιβάλλον όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης κατά την προβλεπόμενη τελική χρήση·
 - β) μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών των οποίων οι φυσικές ιδιότητες τροποποιούνται μόνιμα κατά την προβλεπόμενη τελική χρήση κατά τρόπο ώστε το πολυμερές να μην εμπίπτει πλέον στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας εγγραφής·
 - γ) μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που ενσωματώνονται μόνιμα σε στερεή μήτρα κατά την προβλεπόμενη τελική χρήση.
6. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται ως εξής όσον αφορά τις ακόλουθες χρήσεις:
- α) από τις 17 Οκτωβρίου 2029 σε μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών για χρήση στην ενθυλάκωση αρωματικών ουσιών·
 - β) από τις 17 Οκτωβρίου 2027 για τα “προϊόντα που ξεπλένονται μετά τη χρήση”, όπως ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο α) του προοιμίου των παραρτημάτων II έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα καλύπτονται από το στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ή περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών για χρήση ως λειαντικά, δηλαδή για απολέπιση, γυάλισμα ή καθαρισμό (“μικροσφαιρίδια”).
 - γ) από τις 17 Οκτωβρίου 2035 για τα προϊόντα για τα χείλη, όπως ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο ε) του προοιμίου των παραρτημάτων II έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, για τα προϊόντα για τα νύχια, όπως ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο ζ) του προοιμίου των παραρτημάτων II έως VI του εν λόγω κανονισμού, και για τα προϊόντα μακιγιάζ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα καλύπτονται από τα στοιχεία α) ή β) της παρούσας παραγράφου ή περιέχουν μικροσφαιρίδια·

- δ) από τις 17 Οκτωβρίου 2029 για τα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση, όπως ορίζονται στο σημείο 1 στοιχείο β) του προοιμίου των παραρτημάτων II έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα καλύπτονται από τα στοιχεία α) ή γ) της παρούσας παραγράφου·
- ε) από τις 17 Οκτωβρίου 2028 για τα απορρυπαντικά, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 648/2004, κεριά, στιλβωτικά και αποσμητικά χώρου, εκτός εάν τα εν λόγω προϊόντα καλύπτονται από το στοιχείο α) της παρούσας παραγράφου ή περιέχουν μικροσφαιρίδια·
- στ) από τις 17 Οκτωβρίου 2029 για τα “ιατροτεχνολογικά προϊόντα” που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (****), εκτός εάν τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν μικροσφαιρίδια·
- ζ) από τις 17 Οκτωβρίου 2028 για τα “προϊόντα λίπανσης”, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού·
- η) από τις 17 Οκτωβρίου 2031 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*****) και τους σπόρους στους οποίους έχουν εφαρμοστεί τα εν λόγω προϊόντα, καθώς και για τα βιοκτόνα, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*****).
- θ) από τις 17 Οκτωβρίου 2028 για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη γεωργία και την κηπουρική και δεν καλύπτονται από τα στοιχεία ζ) ή η)·
- ι) από τις 17 Οκτωβρίου 2031 για κοκκώδη υλικά πλήρωσης που χρησιμοποιούνται σε συνθετικές επιφάνειες αθλητικών εγκαταστάσεων.
7. Από τις 17 Οκτωβρίου 2025 οι προμηθευτές μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο α) παρέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) οδηγίες χρήσης και διάθεσης που εξηγούν στους μεταγενέστερους βιομηχανικούς χρήστες τρόπους πρόληψης της έκλυσης μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στο περιβάλλον·
- β) την ακόλουθη δήλωση: “Τα παρεχόμενα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών υπόκεινται σε όρους που καθορίζονται στην εγγραφή 78 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου”·
- γ) τις πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα ή, κατά περίπτωση, τη συγκέντρωση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στην ουσία ή το μείγμα·
- δ) γενικές πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των πολυμερών που περιέχονται στην ουσία ή το μείγμα, οι οποίες επιτρέπουν στους παρασκευαστές, στους μεταγενέστερους βιομηχανικούς χρήστες και σε άλλους προμηθευτές να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις τους όπως ορίζονται στις παραγράφους 11 και 12.
8. Από τις 17 Οκτωβρίου 2026 οι προμηθευτές προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο ε) και από τις 17 Οκτωβρίου 2025 οι προμηθευτές προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών που αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχείο δ) και στην παράγραφο 5 παρέχουν οδηγίες χρήσης και διάθεσης που εξηγούν στους επαγγελματίες χρήστες και στο ευρύ κοινό τον τρόπο πρόληψης της έκλυσης μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών στο περιβάλλον.

9. Από τις 17 Οκτωβρίου 2031 έως τις 16 Οκτωβρίου 2035 οι προμηθευτές των προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 6 στοιχείο γ) και περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών παρέχουν την ακόλουθη δήλωση: “Το παρόν προϊόν περιέχει μικροπλαστικά.”. Τα προϊόντα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2031 δεν απαιτείται να επισημανθούν εκ νέου ή να επανασυσκευαστούν ώστε να περιλαμβάνουν την προαναφερόμενη δήλωση έως τις 17 Δεκεμβρίου 2031.
10. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 7, 8 και 9 παρέχονται με τη μορφή ευδιάκριτου, ευανάγνωστου και ανεξίτηλου κειμένου ή, κατά περίπτωση, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 7 και 8, με τη μορφή εικονογραμμάτων. Το κείμενο ή τα εικονογράμματα τοποθετούνται στην ετικέτα, στη συσκευασία ή στο φύλλο οδηγιών των προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών ή, όσον αφορά τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 7, στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας. Εκτός από το κείμενο ή τα εικονογράμματα, οι προμηθευτές μπορούν να παρέχουν ψηφιακό εργαλείο που παρέχει πρόσβαση σε ηλεκτρονική έκδοση των εν λόγω πληροφοριών. Όταν παρέχονται οδηγίες χρήσης και διάθεσης σύμφωνα με τις παραγράφους 7, 8 και 9 υπό μορφή κειμένου, συντάσσονται στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία ή το μείγμα, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά.
11. Από το 2026 οι παρασκευαστές και μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών υπό μορφή συσσωματωμάτων, νιφάδων και σκονών που χρησιμοποιούνται ως πρώτη ύλη για την κατασκευή πλαστικών σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις και, από το 2027, άλλοι παρασκευαστές μικροσωματιδίων συνθετικού πολυμερούς και άλλοι μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες που χρησιμοποιούν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις υποβάλλουν στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες έως τις 31 Μαΐου κάθε έτους:
- περιγραφή των χρήσεων μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·
 - για κάθε χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, γενικές πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των πολυμερών που χρησιμοποιούνται·
 - για κάθε χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, εκτίμηση της ποσότητας μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που εκλύθηκαν στο περιβάλλον κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος, η οποία περιλαμβάνει επίσης την ποσότητα μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που απελευθερώνονται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της μεταφοράς·
 - για κάθε χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, αναφορά στην παρέκκλιση που ορίζεται στην παράγραφο 4 στοιχείο α).
12. Από το 2027, οι προμηθευτές προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 4 στοιχεία β), δ) και ε) και στην παράγραφο 5, και τα οποία διατίθενται για πρώτη φορά στην αγορά σε επαγγελματίες χρήστες και στο ευρύ κοινό, υποβάλλουν στον Οργανισμό τις ακόλουθες πληροφορίες έως τις 31 Μαΐου κάθε έτους:
- περιγραφή των τελικών χρήσεων για τις οποίες τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών διατέθηκαν στην αγορά κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·

	<p>β) για κάθε τελική χρήση για την οποία τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών διατέθηκαν στην αγορά, γενικές πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των πολυμερών που διατέθηκαν στην αγορά κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος·</p> <p>γ) για κάθε τελική χρήση για την οποία τα μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών διατέθηκαν στην αγορά, εκτίμηση της ποσότητας μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που εκλύθηκαν στο περιβάλλον κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος, η οποία περιλαμβάνει επίσης την ποσότητα μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών που απελευθερώνονται στο περιβάλλον κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.</p> <p>δ) για κάθε χρήση μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, αναφορά στην εφαρμοστέα παρέκκλιση ή παρεκκλίσεις που ορίζεται/ορίζονται στην παράγραφο 4 στοιχεία β), δ) ή ε), ή στην παράγραφο 5 στοιχεία α), β) ή γ).</p> <p>13. Ο Οργανισμός θέτει τις πληροφορίες που υποβάλλονται βάσει των παραγράφων 11 και 12 στη διάθεση των κρατών μελών.</p> <p>14. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες προϊόντων που περιέχουν μικροσωματίδια συνθετικών πολυμερών παρέχουν στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος των τελευταίων, συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των πολυμερών που καλύπτονται από την παρούσα εγγραφή και τη λειτουργία των εν λόγω πολυμερών στα προϊόντα. Οι ειδικές πληροφορίες σχετικά με την ταυτότητα των πολυμερών επαρκούν για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση των πολυμερών και περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις πληροφορίες που ορίζονται στα σημεία 2.1 έως 2.2.3 και στα σημεία 2.3.5, 2.3.6 και 2.3.7 του παραρτήματος VI, κατά περίπτωση.</p> <p>Εάν οι πληροφορίες δεν είναι διαθέσιμες σε μεταγενέστερους βιομηχανικούς χρήστες, οι εν λόγω χρήστες τις ζητούν από τον προμηθευτή τους εντός 7 ημερών από την παραλαβή του αιτήματος από τις αρμόδιες αρχές και ενημερώνουν τις αρχές για το υποβληθέν αίτημα χωρίς καθυστέρηση.</p> <p>Αφού λάβουν το αίτημα που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, οι προμηθευτές παρέχουν τις ζητούμενες πληροφορίες εντός 30 ημερών στον μεταγενέστερο βιομηχανικό χρήστη ή απευθείας στην αρμόδια αρχή που τις ζητεί.</p> <p>Όταν ο προμηθευτής παρέχει τις πληροφορίες στον μεταγενέστερο βιομηχανικό χρήστη, ο μεταγενέστερος βιομηχανικός χρήστης διαβιβάζει τις πληροφορίες αυτές στις αρμόδιες αρχές χωρίς καθυστέρηση.</p> <p>Όταν ο προμηθευτής παρέχει τις πληροφορίες απευθείας στην αρχή, ενημερώνει σχετικά, χωρίς καθυστέρηση, τον ενδιαφερόμενο μεταγενέστερο βιομηχανικό χρήστη.</p> <p>15. Οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι βιομηχανικοί χρήστες προϊόντων για τα οποία ισχυρίζονται ότι εξαιρούνται από τον προσδιορισμό τους ως μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών για λόγους ικανότητας αποδόμησης ή διαλυτότητας υποβάλλουν χωρίς καθυστέρηση στις αρμόδιες αρχές, κατόπιν αιτήματος αυτών, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα εν λόγω πολυμερή είναι αποδομήσιμα σύμφωνα με το προσάρτημα 15 ή διαλυτά σύμφωνα με το προσάρτημα 16, κατά περίπτωση.</p>
--	--

	<p>16. Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στη διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών, υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα, τα οποία διατίθενται στην αγορά πριν από τις 17 Οκτωβρίου 2023.</p> <p>Ωστόσο, το πρώτο εδάφιο δεν εφαρμόζεται στη διάθεση στην αγορά μικροσωματιδίων συνθετικών πολυμερών για τις χρήσεις που παρατίθενται στην παράγραφο 6.</p>
--	--

- (*) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).
- (**) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Ιουνίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τη διάθεση προϊόντων λίπανσης της ΕΕ στην αγορά και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2003/2003 (ΕΕ L 170 της 25.6.2019, σ. 1).
- (***) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).
- (****) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).
- (*****) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).
- (*****) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).
- (*****) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).»

2. προστίθενται τα ακόλουθα προσαρτήματα 15 και 16:

«Προσάρτημα 15

Εγγραφή 78 — Κανόνες για την απόδειξη της ικανότητας αποδόμησης

Το παρόν προσάρτημα καθορίζει τους κανόνες για την απόδειξη της ικανότητας αποδόμησης των πολυμερών για τους σκοπούς της εγγραφής [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί ο αριθμός της εγγραφής στο σημείο 1 του παραρτήματος], δηλαδή τις επιτρεπόμενες μεθόδους δοκιμών και τα κριτήρια επιτυχίας για τις εν λόγω μεθόδους. Οι μέθοδοι δοκιμών σχεδιάστηκαν για τη μέτρηση της βιοτικής αποδόμησης, παρότι δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι κατά τη διάρκεια της δοκιμής πραγματοποιείται και κάποια αβιοτική αποδόμηση η οποία συμβάλλει στα αποτελέσματα της δοκιμής.

Οι δοκιμές διενεργούνται από εργαστήρια που συμμορφώνονται με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ορίζονται στην οδηγία 2004/10/ΕΚ ή σύμφωνα με άλλα διεθνή πρότυπα τα οποία αναγνωρίζονται ως ισοδύναμα από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό ή είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025.

1. Μέθοδοι δοκιμών

Οι επιτρεπόμενες μέθοδοι δοκιμών οργανώνονται σε πέντε ομάδες, με βάση τον σχεδιασμό τους και το σκεπτικό στο οποίο βασίζονται. Η εκπλήρωση των κριτηρίων επιτυχίας σε οποιαδήποτε από τις επιτρεπόμενες μεθόδους δοκιμών των ομάδων 1 έως 3 επαρκεί για να αποδειχθεί ότι το πολυμερές ή τα πολυμερή που περιέχονται στο υπό δοκιμή υλικό και υπόκεινται στη δοκιμή είναι αποδομήσιμα και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της εγγραφής 78. Όταν χρησιμοποιούνται δοκιμές της ομάδας 4 ή της ομάδας 5 για να αποδειχθεί η ικανότητα αποδόμησης των πολυμερών για χρήσεις εκτός της γεωργίας και της κηπουρικής, τα κριτήρια επιτυχίας πρέπει να πληρούνται σε τρία περιβαλλοντικά διαμερίσματα που επιλέγονται ως εξής:

Διαμέρισμα 1: γλυκά ύδατα, ύδατα εκβολών ποταμών ή θαλάσσια ύδατα·

Διαμέρισμα 2:

α) ίζημα γλυκών υδάτων, υδάτων εκβολών ποταμών ή θαλάσσιων υδάτων· ή

β) σημείο επαφής γλυκών υδάτων, υδάτων εκβολών ποταμών ή θαλάσσιων υδάτων/ιζήματος

Διαμέρισμα 3: έδαφος.

1.1. Ομάδα 1. Μέθοδοι δοκιμών ελέγχου και κριτήρια επιτυχίας για την απόδειξη της άμεσης βιοαποδόμησης

1.1.1. Επιτρεπόμενες μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 1:

T1. “Άμεση βιοαποδομησιμότητα” [κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών (TG) 301 B, C, D, F του ΟΟΣΑ]

T2. “Άμεση βιοαποδομησιμότητα – CO₂ σε σφραγισμένα δοχεία (δοκιμή υπερκείμενης φάσης)” (TG 310 του ΟΟΣΑ).

1.1.2. Κριτήρια επιτυχίας: Μέτρηση ανοργανοποίησης σε ποσοστό 60 % σε διάστημα 28 ημερών, ως εκλυόμενο CO₂ ή προσλαμβανόμενο O₂. Δεν είναι απαραίτητο να πληρούνται η απαίτηση του χρονικού περιθωρίου 10 ημερών που αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές T1 και T2.

1.2. Ομάδα 2. Τροποποιημένες και βελτιωμένες μέθοδοι δοκιμών ελέγχου και κριτήρια επιτυχίας για την απόδειξη της άμεσης βιοαποδόμησης

1.2.1. Επιτρεπόμενες μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 2:

T1. “Άμεση βιοαποδομησιμότητα” (TG 301 B, C, D, F του ΟΟΣΑ)·

T2. “Άμεση βιοαποδομησιμότητα – CO₂ σε σφραγισμένα δοχεία (δοκιμή υπερκείμενης φάσης)” (TG 310 του ΟΟΣΑ)·

T3. “Βιοαποδομησιμότητα σε θαλάσσιο νερό” (TG 306 του ΟΟΣΑ).

1.2.2. Για τις μεθόδους δοκιμών της ομάδας 2, η διάρκεια της δοκιμής μπορεί να παραταθεί έως και 60 ημέρες και να χρησιμοποιηθούν μεγαλύτερα δοχεία δοκιμής.

1.2.3. Κριτήρια επιτυχίας: Μέτρηση ανοργανοποίησης σε ποσοστό 60 %, σε διάστημα 60 ημερών, ως προσλαμβανόμενο O₂ (επιτρέπεται μόνο για τις δοκιμές T1 και T2) ή εκλυόμενο CO₂. Δεν είναι απαραίτητο να πληρούνται η απαίτηση του χρονικού περιθωρίου 10 ημερών που αναφέρεται στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές T1 και T2.

1.3. Ομάδα 3. Μέθοδος δοκιμών ανίχνευσης και κριτήρια επιτυχίας για την απόδειξη της εγγενούς αποδόμησης

1.3.1. Επιτρεπόμενη μέθοδος δοκιμών της ομάδας 3:

T4. “Εγγενής βιοαποδομησιμότητα: τροποποιημένη δοκιμή MITI (II)” (302C του ΟΟΣΑ).

- 1.3.2. Δεν επιτρέπεται η προηγούμενη προσαρμογή του ενοφθαλμίσματος που αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών T4.
- 1.3.3. Κριτήρια επιτυχίας: Μέτρηση ανοργανοποίησης σε ποσοστό άνω του 70 %, ως προσλαμβανόμενο O₂ ή εκλυόμενο CO₂, εντός 14 ημερών.
- 1.4. Ομάδα 4. Μέθοδοι δοκιμών ανίχνευσης και κριτήρια επιτυχίας για την απόδειξη της αποδόμησης σε σχέση με υλικό αναφοράς
- 1.4.1. Επιτρεπόμενες μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 4:
- T5. “Προσδιορισμός της τελικής αερόβιας βιοαποικοδομησιμότητας πλαστικών υλικών σε υδατικό περιβάλλον — Μέθοδος με ανάλυση εκλυόμενου διοξειδίου του άνθρακα.” (EN ISO 14852:2021).
- T6. “Προσδιορισμός της τελικής αερόβιας βιοαποικοδομησιμότητας πλαστικών υλικών σε υδατικό περιβάλλον — Μέθοδος με μέτρηση απαιτούμενου οξυγόνου σε κλειστό αναπνευσιόμετρο.” (EN ISO 14851:2019).
- T7. “Πλαστικά — Προσδιορισμός της αερόβιας βιοαποικοδόμησης των μη επιπλεόντων πλαστικών υλικών σε διεπαφή θαλασσινού νερού/ιζήματος — Μέθοδος με ανάλυση του εκλυόμενου διοξειδίου του άνθρακα” (EN ISO 19679:2020).
- T8. “Πλαστικά — Προσδιορισμός της αερόβιας βιοαποικοδόμησης μη επιπλεόντων πλαστικών υλικών σε διεπαφή θαλασσινού νερού/αμμώδους ιζήματος — Μέθοδος μέτρησης απαιτούμενου οξυγόνου σε κλειστό αναπνευσιόμετρο” (EN ISO 18830:2016).
- T9. “Πλαστικά — Προσδιορισμός της τελικής αερόβιας βιοαποικοδομησιμότητας πλαστικών υλικών στο έδαφος με μέτρηση του απαιτούμενου οξυγόνου σε αναπνευσιόμετρο ή της ποσότητας του εκλυόμενου διοξειδίου του άνθρακα” (EN ISO 17556:2019).
- T10. “Πλαστικά — Προσδιορισμός της αερόβιας βιοαποδόμησης μη επιπλέοντος υλικού που εκτίθεται σε θαλάσσιο ιζήμα — Μέθοδος με ανάλυση εκλυόμενου διοξειδίου του άνθρακα” (EN ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Κατά την εφαρμογή των δοκιμών T7 και T8 λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές που ορίζονται στο πρότυπο ISO 22403:2020 “Πλαστικά — Αξιολόγηση της εγγενούς βιοαποδομησιμότητας υλικών κατά την έκθεση σε θαλάσσια δείγματα υπό μεσόφιλες αερόβιες εργαστηριακές συνθήκες — Μέθοδοι δοκιμών και απαιτήσεις”.
- 1.4.3. Για τις μεθόδους δοκιμών της ομάδας 4, δεν επιτρέπεται η προηγούμενη προσαρμογή του ενοφθαλμίσματος. Το αποτέλεσμα αναφέρεται ως το μέγιστο επίπεδο αποδόμησης που προσδιορίζεται από τη φάση οριζόντιωσης της καμπύλης αποδόμησης ή ως η υψηλότερη τιμή εάν δεν έχει επιτευχθεί οριζόντιωση. Η μορφή, το μέγεθος και η επιφάνεια του υλικού αναφοράς πρέπει να είναι συγκρίσιμα με εκείνα του υλικού δοκιμής. Ως υλικά αναφοράς μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα υλικά:
- θετικοί μάρτυρες: βιοαποδομήσιμα υλικά, όπως σκόνη μικροκρυσταλλικής κυτταρίνης, φίλτρα κυτταρίνης χωρίς τέφρα ή πολυ-β-υδροξυβουτυρικό οξύ.
 - αρνητικοί μάρτυρες: μη βιοαποδομήσιμα πολυμερή, όπως πολυαιθυλένιο ή πολυστυρόλιο.
- 1.4.4. Κριτήρια επιτυχίας: τελική αποδόμηση ≥ 90 % σε σχέση με την αποδόμηση του υλικού αναφοράς εντός:
- 6 μηνών σε δοκιμές σε υδάτινο περιβάλλον, ή
 - 24 μηνών σε δοκιμές σε ύδατα, έδαφος ή διεπαφή υδάτων/ιζήματος.
- 1.5. Ομάδα 5. Μέθοδοι δοκιμών προσομοίωσης και κριτήρια επιτυχίας για την απόδειξη της αποδόμησης υπό σχετικές περιβαλλοντικές συνθήκες
- 1.5.1. Επιτρεπόμενες μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 5:
- T11. “Αερόβια και αναερόβια μετατροπή στο έδαφος” (TG 307 του ΟΟΣΑ)
- T12. “Αερόβια και αναερόβια μετατροπή σε υδατικά ιζηματικά συστήματα” (TG 308 του ΟΟΣΑ)
- T13. “Αερόβια ανοργανοποίηση σε επιφανειακά ύδατα — Προσομοιωτική δοκιμή βιοαποικοδόμησης” (TG 309 του ΟΟΣΑ)

1.5.2. Οι απαιτούμενες θερμοκρασίες δοκιμής είναι 12 °C για τα γλυκά ύδατα ή ύδατα εκβολών ποταμών, τα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων εκβολών ποταμών και το έδαφος, και 9 °C για τα θαλάσσια ύδατα και τα θαλάσσια ιζήματα, διότι αυτές είναι οι μέσες θερμοκρασίες για τα εν λόγω διαμερίσματα στην Ένωση.

1.5.3. Κριτήρια επιτυχίας:

- ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ή στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών είναι μικρότερος από 60 ημέρες·
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών είναι μικρότερος από 180 ημέρες·
- ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος είναι μικρότερος από 180 ημέρες.

2. Ειδικές απαιτήσεις για την απόδειξη της ικανότητας αποδόμησης των πολυμερών σε προϊόντα για γεωργικές και κηπευτικές εφαρμογές

2.1. Προϊόντα λίπανσης που περιέχουν πολυμερή τα οποία είναι παράγοντες επικάλυψης ή αυξάνουν την ικανότητα συγκράτησης ύδατος ή τη διαβρεξιμότητα του προϊόντος

Η ικανότητα αποδόμησης πολυμερών που αποτελούν παράγοντες επικάλυψης ή αυξάνουν την ικανότητα συγκράτησης ύδατος ή τη διαβρεξιμότητα σε προϊόντα λίπανσης, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009, τα οποία δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του εν λόγω κανονισμού, αποδεικνύεται σύμφωνα με τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που αναφέρονται στο άρθρο 42 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού. Ελλείψει τέτοιων κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, τα εν λόγω πολυμερή δεν διατίθενται στην αγορά σε προϊόντα λίπανσης που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1009 μετά τις 17 Οκτωβρίου 2028.

2.2. Γεωργικά και κηπευτικά προϊόντα εκτός από τα προϊόντα λίπανσης που αναφέρονται στην παράγραφο 2.1

Όταν χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 4 ή της ομάδας 5, η ικανότητα αποδόμησης των πολυμερών σε προϊόντα για γεωργικές ή κηπευτικές εφαρμογές εκτός των προϊόντων λίπανσης που αναφέρονται στην παράγραφο 2.1 αποδεικνύεται σε τουλάχιστον δύο περιβαλλοντικά διαμερίσματα που επιλέγονται ως εξής:

Διαμέρισμα 1: γλυκά ύδατα, ύδατα εκβολών ποταμών ή θαλάσσια ύδατα·

Διαμέρισμα 2: έδαφος.

Για να θεωρηθεί αποδομήσιμο για το πεδίο εφαρμογής της εγγραφής 78, ένα πολυμερές σε προϊόν για γεωργικές ή κηπευτικές εφαρμογές εκτός των προϊόντων λίπανσης που αναφέρονται στην παράγραφο 2.1 επιτυγχάνει αποδόμηση σε ποσοστό 90 % σε:

- α) έδαφος εντός 48 μηνών από το τέλος της περιόδου λειτουργικότητας του εν λόγω προϊόντος· η περίοδος λειτουργικότητας είναι ο χρόνος που έπεται της εφαρμογής του προϊόντος κατά τη διάρκεια της οποίας το προϊόν επιτελεί τη λειτουργία του.
- β) ύδατα εντός:
 - i) 12 μηνών συν την περίοδο λειτουργικότητας του προϊόντος, όταν χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 4· ή
 - ii) 16 μηνών συν την περίοδο λειτουργικότητας του προϊόντος, όταν χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών της ομάδας 5.

Για τον σκοπό αυτόν, τα κριτήρια επιτυχίας για τις μεθόδους δοκιμών των ομάδων 4 και 5 τροποποιούνται ώστε να υποδεικνύεται το ποσοστό αποδόμησης (για την ομάδα 4) ή ο χρόνος υποδιπλασιασμού (για την ομάδα 5) που πρέπει να τηρείται στο τέλος της τυπικής διάρκειας της δοκιμής προκειμένου να πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στην προηγούμενη παράγραφο.

Τα τροποποιημένα κριτήρια επιτυχίας των μεθόδων δοκιμών των ομάδων 4 και 5 ορίζονται στους πίνακες Α και Β, αντίστοιχα.

Πίνακας Α

Η ομάδα 4 πληροί τα κριτήρια για πολυμερή σε προϊόντα που προορίζονται για γεωργικές ή κηπευτικές εφαρμογές, με βάση τη διάρκεια της περιόδου λειτουργικότητας (FP) και το είδος της δοκιμής

Μέθοδος δοκιμής	Αξιολογούμενο κριτήριο	Κριτήριο επιτυχίας (FP = 0)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 1 μήνας)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 2 μήνες)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 3 μήνες)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 6 μήνες)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 9 μήνες)
T9 (έδαφος)	στόχος αποδόμησης μετά από 24 μήνες	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 και T6 (επιφανειακά ύδατα)	στόχος αποδόμ- ησης μετά από 6 μήνες	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
-------------------------------------	---	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Πίνακας Β

Η ομάδα 5 πληροί τα κριτήρια για πολυμερή σε προϊόντα που προορίζονται για γεωργικές ή κηπευτικές εφαρμογές, με βάση τη διάρκεια της περιόδου λειτουργικότητας (FP) και το είδος της δοκιμής

Μέθοδος δοκιμής	Αξιολογού- μενο κριτήριο	Κριτήριο επιτυχίας (FP = 0)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 1 μήνας)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 2 μήνες)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 3 μήνες)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 6 μήνες)	Κριτήριο επιτυχίας (FP 9 μήνες)
T11 (έδαφος, 48 μήνες + FP)	Χρόνος υποδιπλα- σιασμού αποδόμ- ησης (DegT50)	DegT50 ≤ 440 ημέρες	DegT50 ≤ 449 ημέρες	DegT50 ≤ 458 ημέρες	DegT50 ≤ 467 ημέρες	DegT50 ≤ 495 ημέρες	DegT50 ≤ 522 ημέρες
T13 (επιφανειακά ύδατα, 16 μήνες + FP)	Χρόνος υποδιπλα- σιασμού αποδόμ- ησης (DegT50)	DegT50 ≤ 147 ημέρες	DegT50 ≤ 156 ημέρες	DegT50 ≤ 165 ημέρες	DegT50 ≤ 174 ημέρες	DegT50 ≤ 202 ημέρες	DegT50 ≤ 229 ημέρες

Για τις περιόδους λειτουργικότητας που δεν καλύπτονται από τους πίνακες Α ή Β, τα κριτήρια επιτυχίας υπολογίζονται με τη χρήση των τύπων εκθετικής μείωσης που αναφέρονται στη συνέχεια.

Ομάδα 4, T9 (έδαφος):

Ο στόχος αποδόμησης σε διάστημα 24 μηνών (TD_{24m}) υπολογίζεται ως εξής:

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

Ομάδα 4, T5 και T6 (επιφανειακά ύδατα):

Ο στόχος αποδόμησης σε διάστημα 6 μηνών (TD_{6m}) υπολογίζεται ως εξής:

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

Ομάδα 5, T11 (έδαφος) και T13 (επιφανειακά ύδατα):

Ο χρόνος υποδιπλασιασμού αποδόμησης (DegT50) που παρατηρείται στο τέλος της διάρκειας δοκιμής της ομάδας 5 υπολογίζεται ως εξής:

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

όπου:

c είναι ο μέσος αριθμός ημερών ανά μήνα, ο οποίος υπολογίζεται ως εξής:
 $c = 365,25/12$

λ είναι ο ρυθμός αποδόμησης, ο οποίος υπολογίζεται ως εξής:

για τις μεθόδους T9 και T11: $\lambda_{T9/T11} = \ln(0,1)/-t_{90,T9/T11}$

για τις μεθόδους T5 και T6: $\lambda_{T5/T6} = \ln(0,1)/-t_{90,T5/T6}$

για τη μέθοδο T13: $\lambda_{T13} = \ln(0,1)/-t_{90,T13}$

t_{90} είναι ο χρόνος έως την αποδόμηση σε ποσοστό 90 %, ο οποίος υπολογίζεται ως εξής:

για τις μεθόδους T9 και T11: $t_{90,T9/T11} = c*(48 + FP)$

για τις μεθόδους T5 και T6: $t_{90,T5/T6} = c*(12 + FP)$

για τη μέθοδο T13: $t_{90,T13} = c*(16 + FP)$

FP είναι η περίοδος λειτουργικότητας, εκφραζόμενη σε μήνες.

3. **Ειδικές απαιτήσεις για το υλικό δοκιμής που πρέπει να χρησιμοποιείται στις δοκιμές αποδόμησης**

Η δοκιμή διενεργείται σε υλικό δοκιμής το οποίο αποτελείται από πολυμερές ή πολυμερή που περιέχονται σε σωματίδια (“σωματίδια πολυμερών”) ή σχηματίζουν συνεχή επικάλυψη στην επιφάνεια αυτών, και τα οποία είναι συγκρίσιμα ως προς τη σύνθεση, τη μορφή, το μέγεθος και την επιφάνεια με τα σωματίδια πολυμερών που περιέχονται στο προϊόν ή, εάν αυτό δεν είναι τεχνικά εφικτό, με τα σωματίδια πολυμερών που απορρίπτονται ή εκλύονται στο περιβάλλον.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο, τα πολυμερή που χρησιμοποιούνται για ενθυλάκωση μπορούν να υποβάλλονται σε δοκιμή σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες μορφές:

- υπό τη μορφή που διατίθεται στην αγορά·
- υπό τη μορφή μονωμένης επίστρωσης·
- υπό τη μορφή που διατίθεται στην αγορά, όταν ο οργανικός πυρήνας του υλικού αντικαθίσταται από αδρανές υλικό, όπως γυαλί.

Το υλικό δοκιμής πρέπει να έχει συγκρίσιμο πάχος με την επικάλυψη στερεού πολυμερούς του σωματιδίου που διατίθεται στην αγορά. Όταν η αποδόμηση αξιολογείται σε σχέση με υλικό αναφοράς, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.4.3., η μορφή, το μέγεθος και η επιφάνεια του υλικού αναφοράς πρέπει να είναι συγκρίσιμα με εκείνα του υλικού δοκιμής.

Όταν το υλικό δοκιμής περιέχει περισσότερα του ενός πολυμερή και χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών από τις ομάδες 1, 2 ή 3 προς απόδειξη της αποδόμησης, η αποδόμηση καθενός από τα πολυμερή αποδεικνύεται με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- με χωριστή δοκιμή της αποδόμησης του υλικού δοκιμής και κάθε πολυμερούς στο υλικό δοκιμής με χρήση των επιτρεπόμενων μεθόδων δοκιμών και των κριτηρίων επιτυχίας που ορίζονται στο παρόν προσάρτημα,
- με δοκιμή της αποδόμησης του υλικού δοκιμής με τη χρήση των επιτρεπόμενων μεθόδων δοκιμών και των κριτηρίων που καθορίζονται στο παρόν προσάρτημα και, κατά τη διάρκεια των δοκιμών, απόδειξη, με κάθε κατάλληλο μέσο, ότι όλα τα πολυμερή του υλικού δοκιμής συμβάλλουν στην αποδόμηση που παρατηρείται κατά τη δοκιμή και ότι κάθε πολυμερές πληροί τα κριτήρια επιτυχίας της σχετικής επιτρεπόμενης μεθόδου δοκιμής τα οποία ορίζονται στο παρόν προσάρτημα.

Όταν το υλικό δοκιμής αποτελείται από ένα μόνο πολυμερές αλλά περιέχει άλλες μη πολυμερείς οργανικές ουσίες σε συγκέντρωση άνω του 10 % κατά βάρος του υλικού δοκιμής, και χρησιμοποιούνται μέθοδοι δοκιμών των ομάδων 1, 2 ή 3 για την απόδειξη της αποδόμησης, ισχύει ένας από τους ακόλουθους όρους:

- η αποδόμηση του υλικού δοκιμής και του πολυμερούς στο υλικό δοκιμής υποβάλλονται ξεχωριστά σε δοκιμή με χρήση των επιτρεπόμενων μεθόδων δοκιμών και των κριτηρίων επιτυχίας που ορίζονται στο παρόν προσάρτημα,
- η αποδόμηση του υλικού δοκιμής υποβάλλεται σε δοκιμή με χρήση των επιτρεπόμενων μεθόδων δοκιμών και των κριτηρίων που καθορίζονται στο παρόν προσάρτημα και, κατά τη διάρκεια της δοκιμής, πρέπει να αποδεικνύεται, με κάθε κατάλληλο μέσο, ότι το πολυμερές συμβάλλει στην αποδόμηση του υλικού δοκιμής που παρατηρείται κατά τη δοκιμή και ότι πληροί τα κριτήρια επιτυχίας της σχετικής επιτρεπόμενης μεθόδου δοκιμής τα οποία ορίζονται στο παρόν προσάρτημα.

Προσάρτημα 16

Εγγραφή 78 — Κανόνες για την απόδειξη της διαλυτότητας:

Το παρόν προσάρτημα καθορίζει τις επιτρεπόμενες μεθόδους δοκιμών και τις συνθήκες δοκιμής για να αποδειχθεί ότι ένα πολυμερές είναι διαλυτό για τους σκοπούς της εγγραφής 78. Οι δοκιμές διενεργούνται από εργαστήρια που συμμορφώνονται με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που ορίζονται στην οδηγία 2004/10/EK ή σύμφωνα με άλλα διεθνή πρότυπα τα οποία αναγνωρίζονται ως ισοδύναμα από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό ή είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17025.

Επιτρεπόμενες μέθοδοι δοκιμών:

1. Κατευθυντήρια γραμμή 120 του ΟΟΣΑ
2. Κατευθυντήρια γραμμή 105 του ΟΟΣΑ

Η δοκιμή διενεργείται σε υλικό δοκιμής το οποίο αποτελείται από πολυμερές ή πολυμερή που περιέχονται σε σωματίδια (“σωματίδια πολυμερών”) ή σχηματίζουν συνεχή επικάλυψη στην επιφάνεια αυτών, και τα οποία είναι συγκρίσιμα ως προς τη σύνθεση, τη μορφή, το μέγεθος και την επιφάνεια με τα σωματίδια πολυμερών που περιέχονται στο προϊόν ή, εάν αυτό δεν είναι τεχνικά εφικτό, με τα σωματίδια πολυμερών που απορρίπτονται ή εκλύονται στο περιβάλλον.

Κατά παρέκκλιση από το τρίτο εδάφιο, για τα σωματίδια πολυμερών των οποίων όλες οι διαστάσεις είναι μεγαλύτερες από 0,25 mm ή ο λόγος μήκους προς διάμετρο είναι μεγαλύτερος από 3 mm και το μήκος υπερβαίνει τα 0,25 mm, το μέγεθος των σωματιδίων πολυμερών που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμή μειώνεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 120 του ΟΟΣΑ, έτσι ώστε τουλάχιστον μία διάσταση του σωματιδίου πολυμερών ή, για τα σωματίδια πολυμερών με λόγο μήκους προς διάμετρο μεγαλύτερο του 3, το μήκος του σωματιδίου πολυμερών, να είναι μεταξύ 0,125 mm και 0,25 mm. Για τα σωματίδια πολυμερών που περιέχουν ανόργανες ουσίες εκτός του πολυμερούς ή των πολυμερών, όπως τα σωματίδια πολυμερών που είναι ενθυλακωμένα με ανόργανες ουσίες ή τα σωματίδια πολυμερών όπου το πολυμερές είναι εμβολιασμένο σε ανόργανο φορέα, είναι επαρκές να αποδειχθεί ότι το πολυμερές πληροί το κριτήριο επιτυχίας. Για τον σκοπό αυτόν, επιτρέπεται η δοκιμή της διαλυτότητας του πολυμερούς ή των πολυμερών πριν από τον σχηματισμό των σωματιδίων πολυμερών.

Οι συνθήκες για τη δοκιμή διαλυτότητας είναι οι ακόλουθες:

- Θερμοκρασία 20 °C
- pH 7
- Φόρτωση: 10 g/1 000 mL
- Διάρκεια δοκιμής: 24 ώρες

Κριτήριο επιτυχίας: διαλυτότητα > 2 g/L.»
