

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2055**

ze dne 25. září 2023,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o syntetické polymerní mikročástice**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Všudypřítomnost drobných fragmentů syntetických nebo chemicky upravených přírodních polymerů, které jsou nerozpustné ve vodě, velmi pomalu se rozkládají a mohou být snadno požitы živými organismy, vyvolává obavy z jejich celkového dopadu na životní prostředí a potenciálně i na lidské zdraví. Tyto polymery jsou v životním prostředí velmi rozšířené a byly nalezeny i v pitné vodě a potravinách. Hromadí se v životním prostředí a podílejí se na znečištění mikroplasty.
- (2) Velká část znečištění mikroplasty vzniká neúmyslně, například v důsledku rozkladu větších kusů plastového odpadu, opotřebení pneumatik a nátěrů silnic nebo praní syntetických oděvů. Drobné fragmenty syntetických nebo chemicky upravených přírodních polymerů se však také vyrábějí a používají jako takové nebo se přidávají do výrobků.
- (3) Rada ve svých závěrech ze dne 20. června 2016 o akčním plánu EU pro oběhové hospodářství<sup>(2)</sup> a ze dne 24. března 2017 o mezinárodní správě oceánů<sup>(3)</sup> vyzvala Komisi, aby navrhla opatření ke snížení vypouštění plastového odpadu o velikosti mikročástic a makročástic do mořského prostředí, včetně návrhu na zákaz polymerů v kosmetických přípravcích, výrobcích pro osobní péči a detergentech.
- (4) Ve snaze řešit znečištění plasty přijala Komise v lednu 2018 strategii pro plasty<sup>(4)</sup>, jejímž cílem bylo mimo jiné omezit všechny zdroje přispívající ke znečištění mikroplasty. Tento závazek byl obnoven zveřejněním Zelené dohody pro Evropu<sup>(5)</sup> v prosinci 2019, nového Akčního plánu pro oběhové hospodářství<sup>(6)</sup> v březnu 2020 a Akčního plánu pro nulové znečištění<sup>(7)</sup> v květnu 2021. Poslední uvedený dokument mezi své cíle do roku 2030 řadí zejména snížení množství mikroplastů uvolňovaných do životního prostředí o 30 %.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> [https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st\\_7348\\_2017\\_rev\\_1\\_en.pdf](https://www.consilium.europa.eu/media/24073/st_7348_2017_rev_1_en.pdf)

<sup>(4)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Evropská strategie pro plasty v oběhovém hospodářství (COM(2018) 28 final).

<sup>(5)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

<sup>(6)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Nový akční plán pro oběhové hospodářství Čistší a konkurenceschopnější Evropa (COM(2020) 98 final).

<sup>(7)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Cesta ke zdravé planetě pro všechny – akční plán EU: „Vstřícné nulové znečištění ovzduší, vod a půdy“ (COM(2021) 400 final).

- (5) V září 2018 vyzval Evropský parlament <sup>(8)</sup> Komisi, aby do roku 2020 zavedla zákaz mikroplastů v kosmetických přípravcích, výrobcích pro osobní péči, detergentech a čisticích prostředcích.
- (6) Potenciální dopady znečištění mikroplasty na životní prostředí a případně i na lidské zdraví vyvolávají v různých částech světa obavy. Několik členských států přijalo nebo navrhlo zvláštní opatření. Rozmanitost vnitrostátních omezení však potenciálně brání fungování vnitřního trhu, a proto je nutná harmonizace na úrovni Unie.
- (7) Dne 9. listopadu 2017 požádala Komise <sup>(9)</sup> podle čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 Evropskou agenturu pro chemické látky (dále jen „agentura“), aby vypracovala dokumentaci za účelem možného omezení syntetických ve vodě nerozpustných polymerů o velikosti 5 mm nebo menší (dále jen „syntetické polymerní mikročástice“), které jsou přítomné ve výrobcích a propůjčují jim požadované vlastnosti (dále jen „záměrně přítomné“), s cílem řešit riziko, jež tyto mikročástice mohou představovat pro vodní prostředí (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“).
- (8) Dne 29. ledna 2019 agentura zveřejnila dokumentaci podle přílohy XV <sup>(10)</sup>, v níž dospěla k závěru, že záměrné používání syntetických polymerních mikročástic vedoucích k jejich uvolňování do životního prostředí představuje riziko pro životní prostředí, které není dostatečně kontrolováno a které je třeba řešit na úrovni celé Unie. Podle odhadů agentury se v současné době do životního prostředí nakonec ročně dostává více než 42 000 tun záměrně přítomných mikroplastů <sup>(11)</sup>. V dokumentaci podle přílohy XV byl za účelem řešení rizik spojených s těmito syntetickými polymerními mikročásticemi, která nejsou dostatečně kontrolována, navržen diferencovaný přístup k řízení rizik. Úplný zákaz uvádění na trh byl navržen pro odvětví a použití, u kterých bylo shledáno, že tomuto uvolňování nelze zabránit. Byly navrženy pokyny pro použití a likvidaci s cílem minimalizovat uvolňování, kterému lze zabránit. Rovněž byl navržen požadavek na podávání zpráv za účelem získání informací o uvolňování z použití vyloučených ze zákazu uvádění na trh.
- (9) Konkrétně byl v dokumentaci podle přílohy XV navržen zákaz uvádění na trh jakéhokoli pevného polymeru obsaženého v mikročásticích nebo mikročásticích, které mají povrchový povlak z pevného polymeru, jako látky samotné nebo ve směsi v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,01 % hmot. Odhaduje se, že to během 20 let od zavedení zákazu povede ke kumulativnímu snížení emisí o přibližně 500 000 tun mikroplastů. To odpovídá snížení kvantifikovaných emisí, ke kterým by jinak došlo, o 70 %. Limit koncentrace 0,01 % odpovídá nejnižší zaznamenané koncentraci, při níž by syntetické polymerní mikročástice mohly ještě ovlivnit funkci výrobku.
- (10) Vzhledem k velké proměnlivosti složení, vlastností a rozměrů syntetických polymerních mikročástic se dokumentace podle přílohy XV nezabývala konkrétními polymery ani žádnými přídatnými látkami nebo jinými látkami, které mohou polymery obsahovat, ale analyzovala skupinu polymerů, které mají stejné vnitřní vlastnosti, pokud jde o velikost, poměr rozměrů, pevný stav, syntetický původ a extrémní perzistenci v životním prostředí.
- (11) V dokumentaci podle přílohy XV bylo navrženo vyloučit rozložitelné nebo ve vodě rozpustné polymery a přírodní polymery, které nebyly chemicky upraveny, protože nemají stejnou dlouhodobou perzistenci, a proto nepřispívají ke zjištěnému riziku.
- (12) V dokumentaci podle přílohy XV byl navržen rámec normalizovaných zkušebních metod a kritérií úspěšnosti pro určení rozložitelnosti pro účely omezení. Zkušební metody byly navrženy tak, aby měřily biotický rozklad, ačkoli nelze vyloučit, že během zkoušky nedochází k určitému abiotickému rozkladu, který přispívá k výsledkům zkoušky. Zkušební metody byly rozděleny do skupin podle jejich uspořádání a odůvodnění. Skupiny 1 až 3 zahrnují relativně rychlé, ale přísné screeningové zkoušky. Skupiny 4 a 5 zahrnují screeningové a simulační studie, které jsou stále

<sup>(8)</sup> Usnesení Evropského parlamentu ze dne 13. září 2018 o evropské strategii pro plasty v oběhovém hospodářství (P8\_TA(2018) 352).

<sup>(9)</sup> Žádost Komise ze dne 9. listopadu 2017, v níž žádá Evropskou agenturu pro chemické látky, aby vypracovala návrh omezení v souladu s požadavky přílohy XVII nařízení REACH. <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>

<sup>(10)</sup> Zpráva o omezení podle přílohy XV. <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; příloha ke zprávě o omezení podle přílohy XV.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

<sup>(11)</sup> ECHA (2020). Podkladový dokument ke zprávě podle přílohy XV, kterou se navrhuje omezení záměrně přidávaných mikroplastů. <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>

sofistikovanější, technicky náročnější a zdlouhavější, ale využívají zkušební podmínky, které jsou relevantnější z hlediska životního prostředí. V dokumentaci podle přílohy XV bylo navrženo, aby splnění kritérií úspěšnosti v kterékoli z povolených zkušebních metod ve skupinách 1 až 5 bylo pro účely omezení dostatečné k prokázání rozložitelnosti.

- (13) Pevné polymery rozpustné ve vodě ztrácejí po uvolnění do životního prostředí svůj pevný stav, a proto nepřispívají ke zjištěným obavám. V dokumentaci podle přílohy XV byly proto navrženy mezinárodně uznávané metody pro zkoušení rozpustnosti a vyloučení těchto ve vodě rozpustných polymerů z rozsahu tohoto omezení.
- (14) V dokumentaci podle přílohy XV byl dále navržen průměr 5 mm u jakéhokoli rozměru jako horní limit velikosti řešených syntetických polymerních mikročástic. Tato hodnota je široce používána v rámci vědecké obce a v právních aktech některých členských států. Tento limit je rovněž v souladu s horním limitem pro mikroodpad (včetně mikroplastů) stanoveným v příloze rozhodnutí Komise (EU) 2017/848<sup>(12)</sup> a používaným pro provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/56/ES<sup>(13)</sup>. A konečně v souladu s dokumentací podle přílohy XV budou částice menší než tato velikost pozřeny biotou pravděpodobněji než větší kusy.
- (15) Některé vláknité syntetické polymerní částice jsou delší než 5 mm, ale kratší než 15 mm, například částice používané pro vyztužení adhezivních materiálů a betonu. Vzhledem k tomu, že tyto vláknité částice jsou velmi perzistentní a přispívají ke zjištěnému riziku, dospěla dokumentace podle přílohy XV k závěru, že by měly být zahrnuty do rozsahu tohoto omezení.
- (16) Aby se zabránilo nevhodnému nahrazení, tj. nahrazení syntetických polymerních mikročástic ještě menšími perzistentními polymerními částicemi, které mohou představovat stejné nebo ještě větší riziko pro životní prostředí, zahrnula dokumentace podle přílohy XV původně do rozsahu tohoto omezení i částice menší než uvedené mikroměřítko. V souladu se spodním limitem velikosti, již doporučeným v doporučení Komise C(2022) 3689<sup>(14)</sup>, byl navržen spodní limit velikosti 1 nm pro částice a 3 nm pro vláknité částice. Připomínky obdržené během konzultací k dokumentaci podle přílohy XV však obsahovaly významné praktické obavy, včetně obav týkajících se prosazování. Aby byla zajištěna vymahatelnost, byla dokumentace podle přílohy XV upravena a spodní limit velikosti syntetických polymerních mikročástic byl zvýšen z 1 nm na 0,1 μm pro částice a ze 3 nm na 0,3 μm pro vláknité částice.
- (17) Částice, které obsahují syntetický nebo chemicky upravený přírodní polymer, jenž je pevný a nerozpustný ve vodě, nebo jím jsou potažené, mají různé velikosti. Po přidání do výrobku splňují limity velikosti stanovené v dokumentaci podle přílohy XV pouze některé z těchto částic a přispívají ke zjištěným obavám. V dokumentaci podle přílohy XV bylo proto navrženo, aby byl polymer považován za polymer v rámci rozsahu omezení, pokud mimo jiné alespoň 1 % hmot. částic obsahujících tento polymer nebo jím potažených splňuje tyto limity velikosti.
- (18) V dokumentaci podle přílohy XV bylo navrženo vyjmout ze zákazu uvádění na trh několik použití nebo odvětví. Bylo navrženo vyloučit syntetické polymerní mikročástice používané v průmyslových závodech, protože je snazší kontrolovat emise z takových použití než například emise ze spotřebitelských nebo profesionálních použití. Aby se zabránilo nadměrné regulaci týkající se některých použití a odvětví, bylo navrženo vyloučit léčivé přípravky v oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(15)</sup> a veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6<sup>(16)</sup>, hnojivé výrobky EU v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009<sup>(17)</sup> a potravinářské přídatné látky v oblasti

<sup>(12)</sup> Rozhodnutí Komise (EU) 2017/848 ze dne 17. května 2017, kterým se stanoví kritéria a metodické normy pro dobrý stav prostředí mořských vod a specifikace a standardizované metody pro sledování a posuzování a kterým se ruší rozhodnutí 2010/477/EU (Úř. věst. L 125, 18.5.2017, s. 43).

<sup>(13)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/56/ES ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti mořské environmentální politiky (rámcová směrnice o strategii pro mořské prostředí) (Úř. věst. L 164, 25.6.2008, s. 19).

<sup>(14)</sup> Doporučení Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu (C(2022) 3689) (Úř. věst. C 229, 14.6.2022, s. 1).

<sup>(15)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(16)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(17)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1).

působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 <sup>(18)</sup>. Podle názoru agentury lze potenciální úniky z diagnostických prostředků *in vitro* minimalizovat stanovením podmínek použití a likvidace a zároveň zachovat socioekonomické přínosy používání těchto zařízení. Kromě toho jsou navrhovány výjimky ze zákazu uvádění na trh v případech, kdy se očekává, že riziko uvolňování bude minimalizováno, protože syntetické polymerní mikročástice jsou obsaženy v technických prostředcích, například v chromatografických kolonách, vodních filtračních kartuších nebo tonerech do tiskáren, nebo trvale ztrácejí svou částicovou formu, protože například nabobtnají nebo vytvoří film, jako je tomu u plen, laků na nehty nebo barev, nebo jsou během konečného použití trvale uzavřeny v pevné matici, jako v případě vláken přidávaných do betonu nebo pelet používaných jako surovina pro tvarované výrobky.

- (19) V dokumentaci podle přílohy XV bylo posouzeno několik možností omezení pro granulovanou výplň používanou na syntetických površích sportovišť a byl navržen buď zákaz jejího uvádění na trh s přechodným obdobím šesti let bez výjimek, nebo zákaz jejího uvádění na trh s přechodným obdobím tří let s výjimkou z tohoto zákazu v případě použití zvláštních opatření k řízení rizik, která zajistí, že roční uvolňování syntetických polymerních mikročástic ze syntetického povrchu sportovišť nepřekročí 7 g/m<sup>2</sup>.
- (20) Pokud jde o zákaz uvádění na trh, byla pro odvětví nebo výrobky určené během řízení o omezeních navržena zvláštní přechodná období, která by dotčeným zúčastněným stranám poskytla dostatek času na splnění omezení a přechod na vhodné alternativy, například rozložitelné polymery. Tato přechodná období jsou rovněž nezbytná k tomu, aby se členské státy mohly připravit na prosazování tohoto omezení. V neposlední řadě minimalizují náklady pro společnost, aniž by způsobily zbytečné prodloužení při snižování emisí. Pro ostatní použití a výrobky, které nebyly během řízení o omezeních jednotlivě určeny, nebyla navržena žádná přechodná období.
- (21) Pokud jde o zákaz uvádění na trh týkající se „mikrokuliček“, tj. syntetických polymerních mikročástic používaných jako abrazivum, tj. zejména k exfoliaci, vyhlazování nebo čištění, používaných zejména v kosmetických přípravcích, které se oplachují, nebo detergentech, nebylo navrženo žádné přechodné období, neboť se očekávalo, že průmysl od jejich používání dobrovolně upustí do roku 2020. Pro kosmetické přípravky, které se oplachují, a kosmetické přípravky, které se neoplachují, bez mikrokuliček bylo v dokumentaci podle přílohy XV navrženo čtyřleté a šestileté přechodné období.
- (22) V případě syntetických polymerních mikročástic, ve kterých jsou zapouzdřeny vonné látky shledala dokumentace podle přílohy XV přechodné pětileté nebo osmileté období jako vhodné jak z hlediska ekonomických nákladů, tak i ekonomických přínosů. U detergentů, vosků, leštících přípravků a osvěžovačů vzduchu bylo považováno za vhodné ustanovit pětileté přechodné období, aby měl průmysl dostatek času změnit složení svých výrobků a syntetické polymerní mikročástice nahradit.
- (23) U hnojiv s řízeným uvolňováním bylo přechodné pětileté období považováno za důvodné, aby výrobci mohli změnit složení svých výrobků tak, aby dosáhli odpovídající rozložitelnosti v životním prostředí. U přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 <sup>(19)</sup>, a osiva ošetřeného těmito přípravky a biocidních přípravků, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 <sup>(20)</sup>, bylo považováno za nezbytné stanovit přechodné osmileté období, aby měl průmysl dostatek času změnit složení svých přípravků, získat na ně povolení a uvést je na trh, přičemž by v tomto přechodném období zůstaly zachovány přínosy technologie zapouzdření. Pokud jde o jiná zemědělská a zahradnická použití, jako jsou osiva potažená barvivými nebo mazivými nebo jiné výrobky, které nejsou přípravky na ochranu rostlin nebo je neobsahují, bylo považováno za vhodné ustanovit přechodné období pěti let.
- (24) U prostředků, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 <sup>(21)</sup> a které jsou látkami nebo směsmi, bylo pro změnu složení a přechod na vhodné alternativy považováno za nezbytné období šesti let.

<sup>(18)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(19)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>(20)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

<sup>(21)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

- (25) Pokud lze znečištění životního prostředí syntetickými polymerními mikročásticemi minimalizovat prostřednictvím požadavku na poskytování pokynů pro použití a likvidaci, byla v dokumentaci podle přílohy XV navržena výjimka ze zákazu uvádění na trh. Tyto pokyny by měly vysvětlovat, jak výrobky správně používat a likvidovat, aby se minimalizovalo uvolňování do životního prostředí.
- (26) Kromě toho byly v dokumentaci podle přílohy XV navrženy požadavky na každoroční podávání zpráv s cílem sledovat účinnost požadavku na poskytování pokynů pro použití a likvidaci a zlepšit dostupný faktický základ pro řízení rizik při použití syntetických polymerních mikročástic, na které se vztahuje výjimka ze zákazu uvádění na trh.
- (27) Dne 3. června 2020 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) agentury stanovisko<sup>(22)</sup> podle článku 70 nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o dokumentaci podle přílohy XV. V tomto stanovisku se výbor RAC ztotožnil se závěry dokumentace podle přílohy XV ohledně zjištěných rizik s tím, že navrhované omezení je vhodným opatřením pro celou Unii ke snížení těchto rizik.
- (28) Výbor RAC konstatoval, že z hlediska snížení rizika je vhodnější nestanovit pro polymerní mikročástice žádný spodní limit velikosti, tj. zahrnout všechny vláknité částice menší než 15 μm (s ohledem na nejdelší rozměr vláken) a všechny ostatní částice menší než 5 μm. Výbor RAC došel k závěru, že vynechání syntetických polymerních mikročástic menších než 0,1 μm z rozsahu omezení by mohlo umožnit další používání syntetických polymerních mikročástic, nebo dokonce podpořit přechod na částice menší velikosti s cílem toto omezení obejít. To by mohlo ohrozit účinnost navrhovaného omezení, protože se očekává, že toxicita částic se s jejich menší velikostí zvyšuje.
- (29) Výbor RAC dále konstatoval, že kritéria pro vyloučení rozložitelných polymerů z omezení by měla být přísnější než kritéria navržená v dokumentaci podle přílohy XV. Výbor RAC dále konstatoval, že pokud je pro zdůvodnění vyloučení nutné provést zkoušky ze skupin 4 a 5, měly by být tyto zkoušky provedeny a schváleny ve třech relevantních složkách životního prostředí, a nikoli pouze v nejrrelevantnější složce, jak je navrženo v dokumentaci podle přílohy XV.
- (30) Pokud jde o uvádění výplňového materiálu používaného na syntetických površích sportovišť na trh, výbor RAC s ohledem na snížení emisí, praktičnost a vymahatelnost jednoznačně před výjimkou ze zákazu podmíněnou zavedením opatření k řízení rizik upřednostnil zákaz uvádění na trh po přechodném období. Hlavním důvodem tohoto upřednostnění ze strany výboru RAC byla skutečnost, že výplňový materiál používaný na površích sportovišť se syntetickým trávnikem má největší podíl na používání mikroplastů ve výrobcích a také je největším zdrojem emisí záměrně přítomných syntetických polymerních mikročástic do životního prostředí na evropské úrovni. Výbor RAC měl rovněž obavy ohledně účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik, zejména pokud jde o stávající sportovní povrchy a částice menší velikosti. Rovněž uvedl, že neschvaluje stanovený limit 7 g/m<sup>2</sup>/rok jako přijatelnou prahovou hodnotou, protože to samo o sobě stále znamená značné trvalé uvolňování do životního prostředí.
- (31) Dne 10. prosince 2020 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) agentury stanovisko podle čl. 71 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, v němž dospěl k závěru, že navrhované omezení je vhodným celounijním opatřením k řešení zjištěných rizik, přičemž zohlednil jeho socioekonomické přínosy a náklady.
- (32) S přihlédnutím ke stanovisku výboru RAC navrhl výbor SEAC úpravy omezení navržených v dokumentaci podle přílohy XV a konstatoval, že definice syntetických polymerních mikročástic by měla obsahovat spodní limit velikosti 1 nm. Aby však bylo možné navrhované omezení provádět, prosazovat a sledovat, výbor SEAC uznal, že bude přinejmenším dočasně nutné stanovit spodní limit velikosti na 0,1 μm (100 nm), pokud analytické metody nebo průvodní dokumentace nebudou schopné potvrdit koncentraci syntetických polymerních mikročástic menší velikosti, a tudíž nebude možné ověřit dodržení limitu koncentrace tohoto omezení.

<sup>(22)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/b4d383cd-24fc-82e9-ccc6-6d9f66ee9089>

- (33) Výbor SEAC kromě vyloučení přírodních, rozložitelných a rozpustných polymerů z definice syntetických polymerních mikročásteček, jak je navrženo v dokumentaci podle přílohy XV, zároveň navrhl vyloučit polymery, které ve své chemické struktuře neobsahují uhlík, protože podle jeho názoru nejsou současné nástroje k prokázání perzistence pro takové polymery vhodné. Výbor SEAC však konstatoval, že toto vyloučení by musel potvrdit výbor RAC.
- (34) V případě použití při zapouzdření vonných látek nebyl výbor SEAC schopný dospět k závěru, zda by bylo nejvhodnější, kdyby přechodné období trvalo pět nebo osm let, a doporučil přezkoumat potřebu delšího než pětiletého přechodného období po zavedení omezení s tím, že by tento přezkum neměl vést k časově neomezeným odchylkám.
- (35) U některých kosmetických přípravků, které se neoplachují, tj. přípravků pro líčení, přípravků na rty a přípravků na nehty, zvážil výbor SEAC vzhledem k jejich nízkému podílu na celkových emisích mikroplastů, jakož i k potenciálně velkému dopadu zákazu syntetických polymerních mikročásteček na kosmetický průmysl další dvě opatření jako vhodné alternativy zákazu uvádění těchto výrobků na trh po uplynutí šestiletého přechodného období, jak bylo navrženo v dokumentaci podle přílohy XV: buď vhodné pokyny pro použití a likvidaci, nebo přechodné období přesahující šest let. Nejistoty související s různými dopady na průmysl a s uvolňováním však neumožnily výboru SEAC dospět k závěru, zda by některá z těchto možností byla vhodnější než zákaz a šestileté přechodné období, jak je navrženo v dokumentaci podle přílohy XV.
- (36) Výbor SEAC poznamenal, že zavedení opatření k řízení rizik s cílem snížit uvolňování z granulované výplně používané na syntetických površích sportovištích bude pravděpodobně znamenat výrazně nižší náklady než jeho nahrazení alternativami. Opatření k řízení rizik by však toto uvolňování zcela neodstranilo, takže by byla z dlouhodobého hlediska méně účinná než zákaz. Na základě těchto skutečností dospěl výbor SEAC k závěru, že výběr jedné z možností může být založen pouze na politických prioritách.
- (37) Výbor SEAC poznamenal, že informace získané během konzultace k návrhu jeho stanoviska naznačují, že někteří účastníci dodavatelského řetězce plastových pelet, vloček a prášků (dále jen „plastové pelety“), které spadají do definice syntetických polymerních mikročásteček, budou pravděpodobně schopni začít podávat zprávy o jejich používání dříve než po 36 měsících, jak je navrhováno v dokumentaci podle přílohy XV, a to díky úsilí vynaloženému na provádění dobrovolných iniciativ v tomto odvětví, jako je např. projekt Operation Clean Sweep.
- (38) Fórum pro výměnu informací o prosazování (dále jen „forum“) bylo během řízení o omezeních konzultováno v souladu s čl. 77 odst. 4 písm. h) nařízení (ES) č. 1907/2006 a jeho doporučení byla zohledněna.
- (39) Fórum shledalo, že měření syntetických polymerních mikročásteček menších než 0,1 µm představuje technické obtíže, a uvedlo, že v současné době je nejnižší technicky dosažitelný limit přibližně 0,1 µm. Fórum dále uvedlo, že donucovací orgány se k prokázání skutečnosti, že látka nebo směs neobsahuje částice o velikosti menší než 5 µm v koncentracích překračující limity stanovené omezením, mohou opřít o listinné důkazy. V případě pochybností však lze listinné důkazy ověřit pouze platnou fyzikální nebo analytickou metodou, případně obojím. Fórum proto doporučilo zahrnout do definice syntetických polymerních mikročásteček spodní limit velikosti. V případě, že nebude doporučen žádný spodní limit, fórum navrhlo, aby bylo za účelem provádění a prosazování omezení zváženo dočasné řešení založené na tom, co je proveditelné a v souladu s aktuálně dostupnými analytickými technikami. Kromě toho fórum doporučilo přezkoumat definici po vstupu omezení v platnost, aby odrážela nejnovější vědecký a technologický vývoj.
- (40) Dne 23. února 2021 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC Komisi <sup>(23)</sup>.

<sup>(23)</sup> Výbor pro posuzování rizik (RAC), Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) Stanovisko k dokumentaci podle přílohy XV s návrhem na omezení záměrně přidávaných mikroplastů ze dne 10. prosince 2020. <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>

- (41) Dne 22. dubna 2021 předala agentura Komisi doplňující stanovisko výboru RAC<sup>(24)</sup>. Komise požádala výbor RAC, aby zejména zvažil: i) možnosti omezení výplňového materiálu pro umělé povrchy sportovišť s ohledem na nedávno zveřejněnou technickou zprávu Evropského výboru pro normalizaci (CEN) TR17519 Povrchy pro sportoviště – Sportovní zařízení se syntetickým trávničkem – Pokyny ohledně minimalizace uvolňování výplně do životního prostředí a ii) vyloučení polymerů bez atomů uhlíku, které navrhl výbor SEAC. Výbor RAC znovu jasně upřednostnil zákaz uvádění výplňového materiálu používaného na površích sportovišť se syntetickým trávničkem na trh. Pokud jde o výjimku pro polymery bez atomů uhlíku v jejich struktuře, výbor RAC uvedl, že vzhledem k absenci příslušných údajů o ekotoxicitě nebylo možné dospět k závěru, že by tyto polymery ve formě částic nepředstavovaly stejné riziko jako částice pocházející z polymerů s atomy uhlíku ve své struktuře.
- (42) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV, stanoviska výborů RAC a SEAC, socioekonomický dopad a dostupnost alternativ se Komise domnívá, že dochází ke značnému znečišťování mikroplasty vyplývajícím z používání syntetických polymerních mikročástic samotných nebo záměrně přítomných ve výrobcích. Toto znečištění představuje nepřijatelné riziko pro životní prostředí, které je třeba řešit na úrovni celé Unie. Bylo prokázáno, že znečištění mikroplasty je extrémně perzistentní, po vypuštění je z životního prostředí prakticky nelze odstranit a postupně se v něm hromadí. V zájmu snížení emisí bez zbytečného odkladu je proto nutné omezit uvádění syntetických polymerních mikročástic na trh, a to jak jejich samotných, tak i mikročástic záměrně přítomných ve směsích, kterým propůjčují požadované vlastnosti, například barvu, texturu, objem, absorpci vody, tekutost nebo odolnost proti teplu. V závislosti na očekávaných socioekonomických dopadech a dostupnosti alternativ jsou u vybraných skupin výrobků navrhována zvláštní přechodná období a výjimky.
- (43) Důkazy o riziku existují u mnoha polymerů v rámci tohoto omezení. Pokud jde o jiné polymery, u kterých je k dispozici méně údajů, lze přesto vyvodit závěry o riziku, jež představují, na základě objektivních kritérií týkajících se mikročástic, které tyto polymery obsahují nebo jsou jimi potaženy. Komise se domnívá, že toto omezení by se mělo vztahovat na skupiny polymerů, které mají stejné příslušné fyzikální a chemické vlastnosti, velikost částic a perzistenci v životním prostředí. To umožňuje objektivní určení látek, které spadají do rozsahu tohoto omezení.
- (44) Komise považuje za vhodné vyloučit z definice syntetických polymerních mikročástic přírodní, rozložitelné a rozpustné polymery, protože nepřispívají k riziku. Komise dále považuje za oprávněné vyloučit z rozsahu omezení polymery bez atomů uhlíku ve své struktuře, jelikož neexistují žádné relevantní údaje o ekotoxicitě, zda by tyto polymery ve formě částic představovaly stejné riziko jako částice pocházející z polymerů, které mají ve své struktuře atomy uhlíku.
- (45) Komise se domnívá, že syntetické polymerní mikročástice o velikosti menší než 0,1  $\mu\text{m}$  ve všech rozměrech představují pro životní prostředí stejné nebo potenciálně vyšší riziko než částice o velikosti 0,1  $\mu\text{m}$  až 5 mm ve všech rozměrech. Definice syntetických polymerních mikročástic by proto měla zahrnovat polymery v částicích nebo v částicích povlaků menší než 5 mm ve všech rozměrech a vláknité částice kratší než 15 mm. Komise však souhlasí s fórem a výborem SEAC, že zjištění přítomnosti a kvantifikace částic menších než 0,1  $\mu\text{m}$  v jakémkoli rozměru, případně do délky 0,3  $\mu\text{m}$ , představuje v současné době analytická omezení, protože částice jsou příliš malé. Pro zajištění právní jistoty v případech, kdy dostupné analytické metody nebo průvodní dokumentace výrobku neumožňují stanovit koncentraci syntetických polymerních mikročástic ve výrobku, by měl být pro účely prosazování tohoto omezení stanoven spodní limit velikosti těchto mikročástic 0,1  $\mu\text{m}$  u jakéhokoli rozměru nebo případně 0,3  $\mu\text{m}$  u délky. Tento limit by neměl být dále uplatňován, jakmile budou k dispozici nové nebo zdokonalené metody umožňující zjištění přítomnosti a kvantifikaci syntetických polymerních mikročástic do velikosti 0,1  $\mu\text{m}$  u jakéhokoli rozměru nebo případně 0,3  $\mu\text{m}$  u délky.

<sup>(24)</sup> Stanovisko Výboru pro posuzování rizik k žádosti výkonného ředitele agentury ECHA podle čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH o vypracování doplňujícího stanoviska k: technické zprávě CEN 17519 o opatřeních k řízení rizik týkajících se umělých hřišť a studií ESTC o jejich účinnosti a navrhované výjimce pro polymery bez atomů uhlíku ve své struktuře. [https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77\\_3c\\_mpinfillandnewderogationforpolymers\\_opi\\_rac\\_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726](https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726)

- (46) Komise souhlasí s výběrem RAC, že z rozsahu omezení by měly být vyloučeny pouze polymery, které se rozkládají ve více složkách životního prostředí. Běžně je uznáváno, že pozitivní výsledek v kterékoli ze screeningových zkušebních metod ve skupinách 1 až 3 předpokládá rozložitelnost ve všech složkách životního prostředí. Komise se proto domnívá, že k prokázání rozložitelnosti pro účely tohoto omezení stačí projít kteroukoli z těchto zkušebních metod. Na druhou stranu není jisté, zda polymer, který prošel zkouškou skupiny 4 nebo 5 v jedné složce životního prostředí, bude mít podobné degradační chování i v jiné složce. Komise se proto domnívá, že v případě použití zkušebních metod skupiny 4 nebo 5 musí polymer projít těmito zkouškami ve třech složkách životního prostředí, aby byl vyloučen z rozsahu tohoto omezení.
- (47) Aby se zohlednil jakýkoli vědecký vývoj týkající se rozkladu a rozpustnosti polymerů, včetně nových zkušebních metod vyvinutých speciálně pro posouzení rozložitelnosti nebo rozpustnosti syntetických polymerních mikročástic, může být nezbytné přezkoumat standardizované zkušební metody a schválit kritéria úspěšnosti pro prokázání rozložitelnosti nebo rozpustnosti.
- (48) Syntetické polymerní mikročástice používané v zemědělských a zahradnických produktech, například k regulaci uvolňování hnojiv nebo přípravků na ochranu rostlin nebo toku vody mezi hnojivy a půdou, snižují množství účinných látek aplikovaných do půdy a na rostliny a omezují expozici obsluhy těmito potenciálně toxickým výrobkům, jakož i jejich dopad na životní prostředí. Je nutné usnadnit vývoj ekologicky udržitelných alternativ, které by umožnily tyto prospěšné aplikace „zbavit mikroplastů“ a zachovat jejich přítomnost na trhu. Výbor SEAC konstatoval, že opatření navrhovaná pro zemědělské a zahradnické produkty by byla vhodná pouze v případě, že by ve střednědobém horizontu byly k dispozici rozložitelné alternativy s alespoň podobnou funkcí. A nakonec nařízení (EU) 2019/1009 již stanoví obecné zásady pro posouzení, zda jsou polymery v hnojivých výrobcích EU rozložitelné. Na základě těchto skutečností považuje Komise za oprávněné stanovit zvláštní podmínky a kritéria úspěšnosti pro zkoušení rozložitelnosti polymerů ve výrobcích pro zemědělské a zahradnické použití jiných než jsou hnojivé výrobky v rámci EU, jako jsou hnojivé výrobky, které při dodání na trh nejsou opatřeny označením CE, aby byl zajištěn soulad se zkušebními podmínkami stanovenými v nařízení (EU) 2019/1009 a usnadněn vývoj alternativ.
- (49) Komise se domnívá, že opatření k řízení rizik navržená v dokumentaci podle přílohy XV, ve znění upraveném výbory RAC a SEAC, jsou významná pro řešení zjištěného rizika. Komise se však domnívá, že rozhodnutí o tom, které z těchto opatření k řízení rizik je nejvhodnější pro řešení zjištěného rizika s přihlédnutím k jejich socioekonomickému dopadu, včetně zvážení zvláštních odchylek nebo přechodných období, by mělo být u různých použití přijímáno případ od případu.
- (50) Není nutné vyloučit výslovně z rozsahu působnosti kal z čistíren odpadních vod a kompost, jak je navrženo v dokumentaci podle přílohy XV a ve stanoviscích výborů RAC a SEAC, neboť syntetické polymerní mikročástice v těchto produktech nejsou přítomny záměrně, a proto nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Na druhé straně by potraviny a krmiva spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(25)</sup> měly být z oblasti působnosti vyloučeny, aby se zabránilo dvojí regulaci.
- (51) Pokud jde o zapouzdření vonných látek, Komise se domnívá, že nejvhodnějším přechodným obdobím je šest let, protože poskytne průmyslu dostatek času na změnu složení všech výrobků, u nichž nejsou v současné době k dispozici žádné alternativy.
- (52) Náklady na změnu složení, které se v souvislosti s navrhovaným omezením očekávají u přípravků pro líčení, přípravků na rty a přípravků na nehty, jsou vyšší než u jiných kosmetických přípravků, které se neoplachují. S ohledem na relativně nízký podíl přípravků pro líčení, přípravků na rty a přípravků na nehty na celkových emisích se Komise domnívá, že dvanáctileté přechodné období pro zákaz uvádění těchto výrobků na trh je oprávněné, aby byl zajištěn dostatek času na vývoj vhodných alternativ a omezily se náklady pro průmysl. Aby se však podpořilo nahrazování syntetických polymerních mikročástic v přípravcích pro líčení, přípravcích na rty a přípravcích na nehty před koncem přechodného období, všechny přípravky pro líčení, přípravky na rty a přípravky na nehty uváděné na trh, které stále obsahují syntetické polymerní mikročástice, by měly od 17. října 2031 obsahovat prohlášení informující spotřebitele o této skutečnosti. Aby se předešlo zbytečné zátěži pro dodavatele a stahování výrobků z trhu, nemělo

<sup>(25)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).



by se od dodavatelů vyžadovat, aby po určitou dodatečnou dobu poskytovali výše uvedené prohlášení o výrobcích, které již byly uvedeny na trh před 17. říjnem 2031.

- (53) V případě granulované výplně pro použití na syntetických sportovních površích se Komise domnívá, že prodloužení přechodného období pro zákaz uvádění na trh na 8 let je odůvodněné, aby se zajistilo, že větší počet stávajících syntetických sportovních povrchů využívajících tento výrobek dosáhne přirozeného konce své životnosti dříve, než bude nutné je vyměnit.
- (54) Pokud jde o opatření k řízení rizik, které vyžaduje dodání pokynů pro použití a likvidaci, je oprávněné stanovit přechodné období delší než 24 měsíců platné pro dodavatele diagnostických prostředků *in vitro* obsahujících syntetické polymerní mikročástice, aby bylo možné předat informace o vhodné likvidaci těchto mikročástic v dodavatelském řetězci a v případě změny příbalové informace nebo obalu výrobku poskytnout dostatek času na získání případných potřebných regulačních povolení. Komise se dále domnívá, že je třeba zohlednit nejnovější technologický vývoj v oblasti elektronického označování a rozšířené používání mobilních elektronických zařízení. Omezení by proto mělo umožnit digitální přístup k pokynům pro použití a likvidaci v elektronické podobě jako další způsob poskytování informací.
- (55) Směrnice 2001/83/ES a nařízení (EU) 2019/6 vyžadují, aby pokyny pro použití a likvidaci humánních a veterinárních léčivých přípravků byly uvedeny na obalu nebo v příbalové informaci léčivého přípravku. Komise se proto nedomnívá, že je nutné zavádět další povinnosti týkající se pokynů pro použití a likvidaci humánních nebo veterinárních léčivých přípravků.
- (56) Pokud jde o požadavky na podávání zpráv navržené v dokumentaci podle přílohy XV, ve znění upraveném výbory RAC a SEAC, Komise usoudila, že přispějí ke sledování účinnosti pokynů pro použití a likvidaci a zlepší faktický základ pro řízení rizik u použití vyňatých ze zákazu uvádění na trh. Komise se dále domnívá, že zahrnutí odkazu na platné odchylky do informací, které mají být agentuře hlášeny, je pro usnadnění prosazování nezbytné, aniž by to pro průmysl znamenalo další zátěž. Kromě toho by výrobci a následní průmysloví uživatelé měli mít povinnost odhadovat a vykazovat své vlastní emise. Aby se zajistilo, že všechny emise v dodavatelském řetězci budou sledovány a vykazovány, aniž by se zbytečně zvyšovala zátěž pro konečné uživatele, měli by dodavatelé výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice, kteří tyto výrobky poprvé uvádějí na trh pro profesionální uživatele a širokou veřejnost, kromě svých vlastních emisí odhadnout také emise vzniklé v navazující části dodavatelského řetězce od okamžiku uvedení výrobku na trh do okamžiku jeho likvidace po konečném použití a celkové emise oznámit agentuře. Za účelem zajištění optimálního využití oznámených informací a usnadnění prosazování by tyto informace měly být zpřístupněny členským státům.
- (57) Rozpad plastových pelet představuje významný průmyslový zdroj mikroplastů v životním prostředí. Dodavatelský řetězec plastových pelet již zavádí dobrovolné iniciativy, které budou zahrnovat podávání zpráv, jejichž cílem je rozpad pelet minimalizovat. V této souvislosti Komise považuje 24měsíční přechodné období pro požadavky na podávání zpráv v tomto odvětví za oprávněné.
- (58) Aby se předešlo dvojímu podávání zpráv v případě, že je v dodavatelském řetězci více než jeden účastník, který uvádí na trh stejný výrobek obsahující syntetické polymerní mikročástice, měl by agentuře poskytnout požadované informace pouze první účastník tohoto dodavatelského řetězce.
- (59) Aby se usnadnilo prosazování tohoto omezení, měli by výrobci, dovozci a následní průmysloví uživatelé výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice poskytnout příslušným orgánům na jejich žádost konkrétní informace umožňující jednoznačnou identifikaci polymerů v rámci tohoto omezení obsažených v jejich výrobcích a funkce těchto polymerů ve výrobku. Kromě toho by výrobci, dovozci a následní průmysloví uživatelé, kteří tvrdí, že některé polymery v jejich výrobcích jsou vyloučeny z označení syntetických polymerních mikročástic z důvodu rozložitelnosti nebo rozpustnosti, měli příslušným orgánům na jejich žádost poskytnout informace, které tyto vlastnosti prokazují. Následní průmysloví uživatelé, kteří požadované informace nemají, by si je měli nejprve vyžádat od svých dodavatelů. V zájmu ochrany důvěrnosti obchodních informací by dodavatelé, kteří si nepřejí sdílet požadované informace s následnými průmyslovými uživateli, měli mít možnost poskytnout je přímo příslušnému orgánu, který je požaduje.

- (60) Aby se zabránilo zbytečnému stahování výrobků z trhu a omezilo se plýtvání, je nezbytné stanovit, že syntetické polymerní mikročástice, samotné nebo ve směsích, které byly uvedeny na trh před 17. říjnem 2023, mohou být nadále uváděny na trh. Dodržování tohoto pravidla není nutné pro použití syntetických polymerních mikročástic, na něž se vztahují přechodná období.
- (61) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (62) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. září 2023.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) doplňuje se nová položka, která zní:

<p>„78. Syntetické polymerní mikročástice: pevné polymery, které splňují obě následující podmínky:</p> <p>a) jsou obsaženy v částicích a tvoří nejméně 1 % hmot. těchto částic, nebo tvoří na částicích souvislý povrchový povlak;</p> <p>b) alespoň 1 % hmot. částic uvedených v písmenu a) splňuje jednu z následujících podmínek:</p> <p>i) všechny rozměry částic jsou rovny 5 mm nebo menší;</p> <p>ii) délka částic je rovna 15 mm nebo menší a poměr jejich délky k průměru je větší než 3.</p> <p>Z tohoto označení jsou vyloučeny tyto polymery:</p> <p>a) polymery, které jsou výsledkem procesu polymerizace probíhajícího v přírodě nezávisle na procesu, kterým byly získány, a které nejsou chemicky upravenými látkami;</p> <p>b) polymery, které jsou rozložitelné, jak je prokázáno v souladu s dodatkem 15;</p> <p>c) polymery, které mají rozpustnost větší než 2 g/l, jak je prokázáno v souladu s dodatkem 16;</p> <p>d) polymery, které ve své chemické struktuře neobsahují atomy uhlíku.</p>	<p>1. Nesmí být uváděny na trh jako látky samotné nebo v případě, že jsou přítomny syntetické polymerní mikročástice, které dodávají požadovanou vlastnost, ve směsích v koncentraci rovné 0,01 % hmot. nebo vyšší.</p> <p>2. Pro účely této položky se rozumí:</p> <p>a) „částicí“ malá část hmoty, jiná než jednotlivé molekuly, s definovanými fyzikálními hranicemi;</p> <p>b) „pevnou látkou“ látka nebo směs jiná než kapalina nebo plyn;</p> <p>c) „plynem“ látka nebo směs, která má při 50 °C tlak par vyšší než 300 kPa (v absolutní hodnotě) nebo je při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa zcela plynná;</p> <p>d) „kapalinou“ látka nebo směs, která splňuje některou z následujících podmínek:</p> <p>i) látka nebo směs, která má při 50 °C tlak par nejvýše 300 kPa, není při teplotě 20 °C a standardním tlaku 101,3 kPa zcela plynná a má při standardním tlaku 101,3 kPa bod tání nebo počáteční bod tání nejvýše 20 °C;</p> <p>ii) látka nebo směs, která splňuje kritéria normy organizace American Society for Testing and Materials (ASTM) D 4359-90 „Standardní zkušební metoda pro určení, zda je materiál kapalný nebo pevný“;</p> <p>iii) látka nebo směs, která projde zkouškou tekutosti (penetrometrickou zkouškou) popsanou v kapitole 2.3.4 části 2 přílohy A Dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR) uzavřené v Ženevě dne 30. září 1957;</p> <p>e) „přípravkem pro líčení“ jakákoli látka nebo směs určená pro styk s určitými vnějšími částmi lidského těla, zejména s pokožkou, obočím a řasami, s cílem výlučně nebo převážně změnit jejich vzhled;</p> <p>3. Pokud koncentraci syntetických polymerních mikročástic, na které se vztahuje tato položka, nelze určit dostupnými analytickými metodami nebo průvodní dokumentací, berou se za účelem ověření souladu s limitem koncentrace uvedeným v odstavci 1 v úvahu pouze částice alespoň této velikosti:</p> <p>a) 0,1 µm pro jakýkoli rozměr u částic, jejichž všechny rozměry jsou rovny 5 mm nebo menší;</p> <p>b) 0,3 µm pro délku u částic, jejichž délka je rovna 15 mm nebo menší a poměr délky k průměru je větší než 3.</p>
--	--

4. Odstavec 1 se nevztahuje na uvádění na trh, pokud jde o:
  - a) syntetické polymerní mikročástice jako samostatné látky nebo ve směsích používané v průmyslových provozech;
  - b) léčivé přípravky v oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES a veterinární léčivé přípravky v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (\*);
  - c) hnojivé výrobky EU v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 (\*\*);
  - d) potravinářské přídatné látky v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (\*\*\*);
  - e) diagnostické prostředky *in vitro*, včetně prostředků v oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (\*\*\*\*);
  - f) potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, na které se nevztahuje písmeno d) tohoto odstavce, a krmiva vymezená v čl. 3 odst. 4 uvedeného nařízení.
5. Odstavec 1 se nevztahuje na uvádění následujících syntetických polymerních mikročástic na trh jako látek samotných nebo obsažených ve směsích:
  - a) syntetické polymerní mikročástice obsažené v technických prostředcích, jež při použití v souladu s pokyny pro použití během zamýšleného konečného použití zabraňují jejich uvolňování do životního prostředí;
  - b) syntetické polymerní mikročástice, jejichž fyzikální vlastnosti jsou během zamýšleného konečného použití trvale změněny tak, že polymer již nespadá do rozsahu této položky;
  - c) syntetické polymerní mikročástice, které jsou při zamýšleném konečném použití trvale začleněny do pevné matrice.
6. Odstavec 1 se vztahuje na tyto způsoby použití:
  - a) od 17. října 2029 na syntetické polymerní mikročástice používané při zapouzdření vonných látek;
  - b) od 17. října 2027 na „přípravky, které se oplachují“, definované v bodě 1 písm. a) úvodu k přílohám II až VI nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud se na tyto výrobky nevztahuje písmeno a) tohoto odstavce nebo pokud neobsahují syntetické polymerní mikročástice používané jako abraziva, tj. zejména k exfoliaci, vyhlazování nebo čištění („mikrokuličky“);
  - c) od 17. října 2035 na přípravky na rty definované v bodě 1 písm. e) úvodu k přílohám II až VI nařízení (ES) č. 1223/2009, přípravky na nehty definované v bodě 1 písm. g) úvodu k přílohám II až VI uvedeného nařízení a přípravky pro líčení v oblasti působnosti uvedeného nařízení, pokud se na tyto výrobky nevztahuje písmeno a) nebo b) tohoto odstavce nebo pokud neobsahují mikrokuličky;

- d) od 17. října 2029 na přípravky, které se neoplachují, definované v bodě 1 písm. b) úvodu k přílohám II až VI nařízení (ES) č. 1223/2009, pokud se na tyto přípravky nevztahuje písmeno a) nebo c) tohoto odstavce;
  - e) od 17. října 2028 na detergenty definované v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 648/2004, vosky, lešticí přípravky a osvěžovače vzduchu, pokud se na tyto výrobky nevztahuje písmeno a) tohoto odstavce nebo pokud neobsahují mikrokuličky;
  - f) od 17. října 2029 na „prostředky“ v oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745 (\*\*\*\*), pokud tyto prostředky neobsahují mikrokuličky;
  - g) od 17. října 2028 na „hnojivé výrobky“ definované v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2019/1009, které nespádají do oblasti působnosti uvedeného nařízení;
  - h) od 17. října 2031 pro přípravky na ochranu rostlin ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 (\*\*\*\*\*), osivo ošetřené těmito přípravky a biocidní přípravky ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (\*\*\*\*\*);
  - i) od 17. října 2028 na produkty pro zemědělské a zahradnické použití, na které se nevztahuje písmeno g) ani h);
  - j) od 17. října 2031 na granulovanou výplň používanou na syntetických površích sportovišť.
7. Od 17. října 2025 dodavatelé syntetických polymerních mikročástic uvedených v odst. 4 písm. a) poskytují tyto informace:
- a) pokyny pro použití a likvidaci vysvětlující následným průmyslovým uživatelům, jak zabránit uvolňování syntetických polymerních mikročástic do životního prostředí;
  - b) toto prohlášení: „Dodávané syntetické polymerní mikročástice podléhají podmínkám stanoveným v položce 78 přílohy XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006“;
  - c) informace o množství nebo případně koncentraci syntetických polymerních mikročástic v látce nebo směsi;
  - d) obecné informace o identitě polymerů obsažených v látce nebo směsi, které výrobcům, následným průmyslovým uživatelům a dalším dodavatelům umožní splnit jejich povinnosti stanovené v odstavcích 11 a 12.
8. Od 17. října 2026 dodavatelé výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice uvedené v odst. 4 písm. e) a od 17. října 2025 dodavatelé výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice uvedené v odst. 4 písm. d) a v odstavci 5 poskytnou pokyny pro použití a likvidaci, v nichž profesionálním uživatelům a široké veřejnosti vysvětlí, jak zabránit uvolňování syntetických polymerních mikročástic do životního prostředí.

9. Od 17. října 2031 do 16. října 2035 dodavatelé výrobků uvedených v odst. 6 písm. c) obsahujících syntetické polymerní mikročástice poskytnou následující prohlášení: „Tento výrobek obsahuje mikroplasty.“ Výrobky uvedené na trh před 17. říjnem 2031 však nemusí obsahovat výše uvedené prohlášení až do 17. prosince 2031.
10. Informace stanovené v odstavcích 7, 8 a 9 jsou uvedeny ve formě jasně viditelného, čitelného a nesmazatelného textu nebo, pokud je to s ohledem na informace uvedené v odstavcích 7 a 8 vhodné, ve formě piktogramů. Text nebo piktogramy jsou umístěny na označení, obalu nebo v příbalové informaci výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice nebo v případě informací uvedených v odstavci 7 na bezpečnostním listu. Kromě textu nebo piktogramů mohou dodavatelé poskytnout digitální nástroj, který umožní přístup k elektronické verzi těchto informací.  
Pokud jsou pokyny pro použití a likvidaci poskytovány v souladu s odstavci 7, 8 a 9 ve formě textu, musí být v úředních jazycích členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh, pokud dotčené členské státy nestanoví jinak.
11. Od roku 2026 výrobci a následní průmysloví uživatelé syntetických polymerních mikročástic ve formě pelet, vloček a prášků používaných jako vstupní surovina při výrobě plastů v průmyslových závodech a od roku 2027 jiní výrobci syntetických polymerních mikročástic a jiní průmysloví následní uživatelé, kteří používají syntetické polymerní mikročástice v průmyslových závodech, předloží agentuře do 31. května každého roku tyto informace:
- popis použití syntetických polymerních mikročástic v předchozím kalendářním roce;
  - pro každé použití syntetických polymerních mikročástic obecné informace o identitě použitých polymerů;
  - pro každé použití syntetických polymerních mikročástic odhad množství syntetických polymerních mikročástic uvolněných do životního prostředí v předchozím kalendářním roce, který zahrnuje také množství syntetických polymerních mikročástic uvolněných do životního prostředí během přepravy;
  - pro každé použití syntetických polymerních mikročástic odkaz na odchylku stanovenou v odst. 4 písm. a).
12. Od roku 2027 dodavatelé výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice uvedené v odst. 4 písm. b), d) a e) a v odstavci 5, které jsou poprvé uváděny na trh a jsou určené profesionálním uživatelům a široké veřejnosti, předloží agentuře do 31. května každého roku tyto informace:
- popis konečných užití, za jejichž účelem byly syntetické polymerní mikročástice uvedeny na trh v předchozím kalendářním roce;

- b) u každého konečného použití, za jehož účelem byly syntetické polymerní mikročástice uvedeny na trh, obecné informace o identitě polymerů uvedených na trh v předchozím kalendářním roce;
- c) u každého konečného použití, za jehož účelem byly syntetické polymerní mikročástice uvedeny na trh, odhad množství syntetických polymerních mikročástic uvolněných do životního prostředí v předchozím kalendářním roce, který zahrnuje také množství syntetických polymerních mikročástic uvolněných do životního prostředí během přepravy;
- d) pro každé použití syntetických polymerních mikročástic odkaz na příslušnou odchylku nebo odchylky stanovené v odst. 4 písm. b), d) nebo e) nebo v odst. 5 písm. a), b) nebo c).

13. Agentura zpřístupní informace předložené podle odstavců 11 a 12 členským státům.
14. Výrobci, dovozci a následní průmysloví uživatelé výrobků obsahujících syntetické polymerní mikročástice poskytnou příslušným orgánům na jejich žádost konkrétní informace o identitě polymerů, na které se vztahuje tato položka, obsažených v těchto výrobcích a o funkci těchto polymerů ve výrobcích. Konkrétní informace o identitě polymeru musí být dostatečné pro jednoznačnou identifikaci polymerů a musí obsahovat alespoň informace stanovené v bodech 2.1 až 2.2.3 a případně v bodech 2.3.5, 2.3.6 a 2.3.7 přílohy VI.  
Pokud nejsou tyto informace zpřístupněny následným průmyslovým uživatelům, vyžádají si je od svého dodavatele do sedmi dnů od obdržení žádosti od příslušných orgánů a neprodleně je o této žádosti informují.  
Po obdržení žádosti uvedené v druhém pododstavci poskytnou dodavatelé požadované informace průmyslovému následnému uživateli nebo přímo příslušnému orgánu, který je požaduje, do 30 dnů.  
Pokud dodavatel poskytne informace následnému průmyslovému uživateli, předá následný průmyslový uživatel tyto informace neprodleně příslušným orgánům  
Pokud dodavatel poskytuje informace přímo orgánu, neprodleně informuje o této skutečnosti dotčeného následného průmyslového uživatele.
15. Výrobci, dovozci a následní průmysloví uživatelé výrobků obsahujících polymery, o nichž se tvrdí, že jsou vyloučeny z označení syntetických polymerních mikročástic z důvodu rozložitelnosti nebo rozpustnosti, neprodleně poskytnou příslušným orgánům na jejich žádost informace prokazující, že tyto polymery jsou rozložitelné v souladu s dodatkem 15, případně rozpustné v souladu s dodatkem 16.

	<p>16. Odstavec 1 se nevztahuje na uvádění syntetických polymerních mikročástic samotných nebo ve směsích na trh, které byly na trh uvedeny před 17. říjnem 2023.</p> <p>První pododstavec se však nevztahuje na uvádění syntetických polymerních mikročástic na trh pro použití uvedená v odstavci 6.</p>
--	--

- (\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).
- (\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1).
- (\*\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (\*\*\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).
- (\*\*\*\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).
- (\*\*\*\*\* ) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).
- (\*\*\*\*\* ) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).“;



2) doplňují se tyto dodatky 15 a 16:

„Dodatek 15

### **Položka 78 – pravidla pro prokazování rozložitelnosti**

V tomto dodatku jsou stanovena pravidla pro prokazování rozložitelnosti polymerů pro účely položky 78, konkrétně povolené zkušební metody a kritéria úspěšnosti u těchto metod. Zkušební metody byly navrženy tak, aby měřily biotický rozklad, ačkoli nelze vyloučit, že během zkoušky nedochází k určitému abiotickému rozkladu, který přispívá k výsledkům zkoušky.

Zkoušky provádějí laboratoře splňující zásady správné laboratorní praxe stanovené ve směrnici 2004/10/ES nebo jiné mezinárodní normy, které Komise nebo agentura uznává za rovnocenné, nebo akreditované podle normy ISO 17025.

#### **1. Zkušební metody**

Povolené zkušební metody jsou rozděleny do pěti skupin na základě jejich uspořádání a příslušného odůvodnění. Splnění kritérií úspěšnosti v kterékoli z povolených zkušebních metod ve skupinách 1 až 3 je dostatečné k prokázání, že polymer nebo polymery obsažené ve zkoušeném materiálu a podrobené zkoušce jsou rozložitelné, a jsou proto z oblasti působnosti položky 78 vyloučeny. Pokud se k prokázání rozložitelnosti polymerů určených pro jiná než zemědělská a zahradnická použití použijí zkoušky skupiny 4 nebo skupiny 5, musí být kritéria úspěšnosti splněna ve třech složkách životního prostředí vybraných takto:

složka 1: sladká voda, voda v ústí řek nebo mořská voda,

složka 2:

- a) sladkovodní sediment, sediment v ústí řek nebo mořský sediment nebo
- b) rozhraní mezi sladkou vodou, vodou v ústí řek nebo mořskou vodou a sedimentem,

složka 3: půda.

##### **1.1. Skupina 1. Screeningové zkušební metody a kritéria úspěšnosti pro prokázání snadného biologického rozkladu**

###### **1.1.1. Povolené zkušební metody ve skupině 1:**

T1. „Ready Biodegradability“ (Snadná biologická rozložitelnost) (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. „Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)“ (Snadná biologická rozložitelnost – CO<sub>2</sub> v uzavřených nádobách (headspace test) (OECD TG 310).

1.1.2. Kritéria úspěšnosti: mineralizace měřená jako uvolněný CO<sub>2</sub> nebo spotřebovaný O<sub>2</sub> po dobu 28 dní ve výši 60 %. Požadavek na desetidenní období rozkladu uvedený v pokynech pro zkoušky T1 a T2 nemusí být splněn.

##### **1.2. Skupina 2. Modifikované a rozšířené screeningové zkušební metody a kritéria úspěšnosti pro prokázání snadného biologického rozkladu**

###### **1.2.1. Povolené zkušební metody ve skupině 2:**

T1. „Ready Biodegradability“ (Snadná biologická rozložitelnost) (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. „Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)“ (Snadná biologická rozložitelnost – CO<sub>2</sub> v uzavřených nádobách (headspace test) (OECD TG 310);

T3. „Biodegradability in Seawater“ (Biologická rozložitelnost v mořské vodě) (OECD TG 306).

1.2.2. U zkušebních metod skupiny 2 lze dobu trvání zkoušky prodloužit až na 60 dní a použít větší zkušební nádoby.

1.2.3. Kritéria úspěšnosti: mineralizace měřená jako spotřebovaný O<sub>2</sub> (povoleno pouze u zkoušek T1 a T2) nebo uvolněný CO<sub>2</sub> po dobu 60 dní ve výši 60 %. Požadavek na desetidenní období rozkladu uvedený v pokynech pro zkoušky T1 a T2 nemusí být splněn.

##### **1.3. Skupina 3. Screeningová zkušební metoda a kritéria úspěšnosti k prokázání vlastního rozkladu**

###### **1.3.1. Povolená zkušební metoda ve skupině 3:**

T4. „Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)“ (Vlastní biologická rozložitelnost: modifikovaný test MITI (II)) (OECD 302C).

- 1.3.2. Předúprava inokula uvedená v pokynech pro zkoušku T4 není povolena.
- 1.3.3. Kritéria úspěšnosti: mineralizace měřená jako spotřebovaný O<sub>2</sub> nebo uvolněný CO<sub>2</sub> během 14 dnů ve výši  $\geq 70\%$ .
- 1.4. *Skupina 4. Screeningové zkušební metody a kritéria úspěšnosti pro prokázání rozkladu ve srovnání s referenčním materiálem*
- 1.4.1. Povolené zkušební metody ve skupině 4:
- T5. „Stanovení úplné aerobní biodegradability plastových materiálů ve vodném prostředí – Metoda založená na analýze uvolněného oxidu uhličitého.“ (EN ISO 14852:2021);
- T6. „Stanovení úplné aerobní biodegradability plastů ve vodném prostředí – Metoda měření spotřeby kyslíku v uzavřeném respirometru.“ (EN ISO 14851:2019);
- T7. „Plasty – Stanovení aerobní biodegradace neplovoucích plastových materiálů na rozhraní mořská voda/sediment – Metoda analýzou uvolněného oxidu uhličitého“ (EN ISO 19679:2020);
- T8. „Plasty – Stanovení aerobní biodegradace neplovoucích plastových materiálů na rozhraní mořská voda/sediment písku – Metoda měření spotřeby kyslíku v uzavřeném respirometru“ (EN ISO 18830:2016);
- T9. „Plasty – Stanovení úplné aerobní biodegradability materiálů z plastů v půdě měřením spotřeby kyslíku v respirometru nebo měřením množství uvolněného oxidu uhličitého“ (EN ISO 17556:2019);
- T10. „Plasty – Stanovení aerobní biodegradace neplovoucích materiálů vystavených mořskému sedimentu – Metoda analýzou uvolněného oxidu uhličitého“ (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Při použití norem T7 a T8 je třeba vzít v úvahu specifikace stanovené v normě ISO 22403:2020 „Plasty – Stanovení inherentní aerobní biodegradability materiálů vystavených mořskému inokulu za laboratorních mezofilních aerobních podmínek – Zkušební metody a požadavky“.
- 1.4.3. U zkušebních metod skupiny 4 není předúprava inokula povolena. Výsledek je oznámen jako maximální úroveň rozkladu stanovená z fáze prodlevy křivky rozkladu nebo jako nejvyšší hodnota, pokud nebylo dosaženo fáze prodlevy. Tvar, velikost a povrch referenčního materiálu musí být srovnatelné s tvarem, velikostí a povrchem zkušebního materiálu. Jako referenční materiály lze použít tyto materiály:
- pozitivní kontroly: biologicky rozložitelné materiály, jako je prášek z mikrokystalické celulózy, bezpopelové celulózové filtry nebo poly- $\beta$ -hydroxybutyrát,
  - negativní kontroly: biologicky nerozložitelné polymery, jako je polyethylen nebo polystyren.
- 1.4.4. Kritéria úspěšnosti: úplný rozklad  $\geq 90\%$  ve srovnání s rozkladem referenčního materiálu do:
- 6 měsíců u zkoušek ve vodě nebo
  - 24 měsíců u zkoušek v půdě, sedimentu nebo na rozhraní voda/sediment.
- 1.5. *Skupina 5. Simulační zkušební metody a kritéria úspěšnosti pro prokázání rozkladu v příslušných podmínkách okolního prostředí*
- 1.5.1. Povolené zkušební metody ve skupině 5:
- T11. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil“ (Aerobní a anaerobní transformace v půdě) (OECD TG 307)
- T12. „Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems“ (Aerobní a anaerobní transformace v systémech vodních sedimentů) (OECD TG 308)
- T13. „Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test“ (Aerobní mineralizace v povrchové vodě – zkouška simulace biologického rozkladu) (OECD TG 309)

1.5.2. Požadované zkušební teploty jsou 12 °C pro sladkou vodu/vodu v ústí řek, sediment sladké vody/vody v ústí řeky a půdy a 9 °C pro mořskou vodu a mořský sediment, protože se jedná o průměrné teploty těchto složek v Unii.

1.5.3. Kritéria úspěšnosti:

- poločas rozkladu v mořské či sladké vodě nebo ve vodě v ústí řek je kratší než 60 dní,
- poločas rozkladu v mořském nebo sladkovodním sedimentu nebo v sedimentu v ústí řek je kratší než 180 dní,
- poločas rozkladu v půdě je kratší než 180 dní.

## 2. Zvláštní požadavky na prokázání rozložitelnosti polymerů ve výrobcích pro zemědělské a zahradnické použití

2.1 *Hnojivé výrobky obsahující polymery, které jsou povrchově aktivními látkami nebo zvyšují schopnost výrobku zadržet vodu nebo jeho smáčitelnost*

Rozložitelnost polymerů, které jsou povrchově aktivními látkami nebo zvyšují schopnost zadržet vodu či smáčitelnost v hnojivých výrobcích podle definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) 2019/1009, které nespádají do oblasti působnosti uvedeného nařízení, se prokazuje v souladu s akty v přenesené pravomoci uvedenými v čl. 42 odst. 6 uvedeného nařízení. Pokud takové akty v přenesené pravomoci neexistují, nesmějí být takové polymery uváděny na trh v hnojivých výrobcích, které nespádají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2019/1009 po 17. říjnu 2028.

2.2 *Zemědělské a zahradnické produkty jiné než hnojivé výrobky uvedené v odstavci 2.1*

Pokud se použijí zkušební metody skupiny 4 nebo skupiny 5, musí být rozložitelnost polymerů ve výrobcích pro zemědělské nebo zahradnické použití jiných než hnojivých výrobků uvedených v bodě 2.1 prokázána nejméně ve dvou složkách životního prostředí vybraných takto:

složka 1: sladká voda, voda v ústí řek nebo mořská voda,

složka 2: půda.

Aby byl polymer ve výrobku pro zemědělské nebo zahradnické použití, který není hnojivým výrobkem uvedeným v bodě 2.1, považován za rozložitelný v rozsahu položky 78, musí dosáhnout 90 % rozkladu:

- a) v půdě za dobu 48 měsíců po skončení doby funkčnosti výrobku; doba funkčnosti je doba po použití výrobku, během níž výrobek plní svou funkci;
- b) ve vodě za dobu:
  - i) 12 měsíců plus doba funkčnosti výrobku, pokud se použijí zkušební metody skupiny 4, nebo
  - ii) 16 měsíců plus doba funkčnosti výrobku, pokud se použijí zkušební metody skupiny 5.

Za tímto účelem se kritéria úspěšnosti pro zkušební metody skupin 4 a 5 upraví tak, aby uváděla procentní podíl rozkladu (pro skupinu 4) nebo poločas rozpadu (pro skupinu 5), který je třeba dodržet na konci standardní doby trvání zkoušky za účelem dosažení podmínek stanovených v předchozím odstavci.

Upravená kritéria úspěšnosti pro zkušební metody skupiny 4 a 5 jsou uvedena v tabulce A a B.

Tabulka A

### Kritéria úspěšnosti skupiny 4 pro polymery ve výrobcích pro zemědělské nebo zahradnické použití, uvedená podle délky doby funkčnosti (DF) a typu zkoušky.

Zkušební metoda	Posuzované kritérium	Kritérium úspěšnosti (DF = 0)	Kritérium úspěšnosti (DF 1 měsíc)	Kritérium úspěšnosti (DF 2 měsíce)	Kritérium úspěšnosti (DF 3 měsíce)	Kritérium úspěšnosti (DF 6 měsíce)	Kritérium úspěšnosti (DF 9 měsíce)
T9 (půda)	cílový rozklad po 24 měsících	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 a T6 (povrchová voda)	cílový rozklad po 6 měsících	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
--------------------------------	------------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Tabulka B

**Kritéria úspěšnosti skupiny 5 pro polymery ve výrobcích pro zemědělské nebo zahradnické použití, uvedená podle délky doby funkčnosti (DF) a typu zkoušky.**

Zkušební metoda	Posuzované kritérium	Kritérium úspěšnosti (DF = 0)	Kritérium úspěšnosti (DF 1 měsíc)	Kritérium úspěšnosti (DF 2 měsíce)	Kritérium úspěšnosti (DF 3 měsíce)	Kritérium úspěšnosti (DF 6 měsíce)	Kritérium úspěšnosti (DF 9 měsíce)
T11 (půda, 48 měsíců + D- F)	Poločas rozkladu (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dnů	DegT50 ≤ 449 dnů	DegT50 ≤ 458 dnů	DegT50 ≤ 467 dnů	DegT50 ≤ 495 dnů	DegT50 ≤ 522 dnů
T13 (povrchová voda, 16 měsíců + D- F)	Poločas rozkladu (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dnů	DegT50 ≤ 156 dnů	DegT50 ≤ 165 dnů	DegT50 ≤ 174 dnů	DegT50 ≤ 202 dnů	DegT50 ≤ 229 dnů

Pro období funkčnosti, která nejsou uvedena v tabulkách A nebo B, se kritéria úspěšnosti vypočítají pomocí níže uvedených vzorců exponenciálního rozpadu.

Skupina 4, T9 (půda):

Cílový rozklad za 24 měsíců ( $TD_{24\ m}$ ) se vypočítá takto:

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

Skupina 4, T5 a T6 (povrchová voda)

Cílový rozklad za 6 měsíců ( $TD_{6\ m}$ ) se vypočítá takto:

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

Skupina 5, T11 (půda) a T13 (povrchová voda):

Poločas rozkladu (DegT50) zjištěný na konci trvání zkoušky skupiny 5 se vypočítá takto:

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

kde:

c je průměrný počet dní v měsíci, vypočítaný takto:

$$c = 365,25/12,$$

$\lambda$  je míra rozkladu, vypočítaná takto:

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

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

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

$t_{90}$  je doba do 90 % rozkladu, vypočítaná takto:

$$\text{u T9 a T11: } t_{90,T9/T11} = c \cdot (48 + DF)$$

$$\text{u T5 a T6: } t_{90,T5/T6} = c \cdot (12 + DF)$$

$$\text{u T13: } t_{90,T13} = c \cdot (16 + DF)$$

DF je doba funkčnosti vyjádřená v měsících.

### 3. Zvláštní požadavky na zkušební materiál, který má být použit při zkouškách rozkladu

Zkouška se provede na zkušebním materiálu sestávajícím z polymeru nebo polymerů obsažených v částicích nebo tvořících souvislou vrstvu na částicích (dále jen „polymerní částice“), které jsou z hlediska složení, tvaru, velikosti a povrchu srovnatelné s polymerními částicemi obsaženými ve výrobku, nebo pokud to není technicky proveditelné, s polymerními částicemi, které jsou likvidovány nebo uvolňovány do životního prostředí.

Odchylně od prvního odstavce mohou být polymery používané pro zapouzdření zkoušeny v některé z těchto forem:

- ve formě, v jaké jsou uváděny na trh,
- ve formě izolovaného povlaku,
- ve formě uváděné na trh, kde je organické jádro materiálu nahrazeno inertním materiálem, jako je sklo.

Zkušební materiál musí mít tloušťku srovnatelnou s pevným polymerním povlakem částice uváděné na trh. Je-li rozklad posuzován ve vztahu k referenčnímu materiálu podle bodu 1.4.3, musí být tvar, velikost a povrch referenčního materiálu srovnatelné s tvarem, velikostí a povrchem zkušebního materiálu.

Obsahuje-li zkušební materiál více než jeden polymer a k prokázání rozkladu jsou použity zkušební metody ze skupin 1, 2 nebo 3, musí být rozklad každého z polymerů prokázán některým z těchto způsobů:

- zvlášť zkouškou rozkladu zkušebního materiálu a každého polymeru ve zkušebním materiálu pomocí povolených zkušebních metod a kritérií úspěšnosti stanovených v tomto dodatku,
- zkoušením rozkladu zkušebního materiálu pomocí povolených zkušebních metod a kritérií úspěšnosti stanovených v tomto dodatku a v průběhu zkoušky se jakýmkoliv vhodnými prostředky prokáže, že všechny polymery ve zkušebním materiálu přispívají k rozkladu pozorovanému během zkoušky a že každý polymer splňuje kritéria úspěšnosti podle příslušné povolené zkušební metody stanovené v tomto dodatku.

Skládá-li se zkušební materiál z jediného polymeru, ale obsahuje další nepolymerní organické látky v koncentraci vyšší než 10 % hmot. zkušebního materiálu a k prokázání rozkladu se použijí zkušební metody ze skupin 1, 2 nebo 3, platí kterákoli z těchto podmínek:

- rozklad zkušebního materiálu a polymeru ve zkušebním materiálu se zkouší odděleně pomocí zkušebních metod a kritérií úspěšnosti stanovených v tomto dodatku;
- rozklad zkušebního materiálu se zkouší pomocí povolených zkušebních metod a kritérií úspěšnosti stanovených v tomto dodatku a v průběhu zkoušky se jakýmkoliv vhodnými prostředky prokáže, že polymer přispívá k rozkladu zkušebního materiálu pozorovanému během zkoušky a splňuje kritéria úspěšnosti podle příslušné povolené zkušební metody stanovené v tomto dodatku.

## Dodatek 16

**Položka 78 – pravidla pro prokazování rozpustnosti:**

V tomto dodatku jsou stanoveny povolené zkušební metody a zkušební podmínky pro prokázání, že polymer je rozpustný pro účely položky 78. Zkoušky provádějí laboratoře splňující zásady správné laboratorní praxe stanovené ve směrnici 2004/10/ES nebo jiné mezinárodní normy, které Komise nebo agentura uznává za rovnocenné, nebo akreditované podle normy ISO 17025.

Povolené zkušební metody:

1. Pokyn OECD 120
2. Pokyn OECD 105

Zkouška se provede na zkušebním materiálu sestávajícím z polymeru nebo polymerů obsažených v částicích nebo tvořících souvislou vrstvu na částicích (dále jen „polymerní částice“), které jsou z hlediska složení, tvaru, velikosti a povrchu srovnatelné s polymerními částicemi obsaženými ve výrobku, nebo pokud to není technicky proveditelné, s polymerními částicemi, které jsou likvidovány nebo uvolňovány do životního prostředí.

Odchylně od třetího odstavce se u polymerních částic, které mají všechny rozměry větší než 0,25 mm nebo mají poměr délky k průměru větší než 3 a jsou delší než 0,25 mm, zmenší velikost zkoušených polymerních částic v souladu s pokynem OECD 120 tak, aby alespoň jeden rozměr polymerní částice nebo u polymerních částic, které mají poměr délky k průměru větší než 3, délka polymerní částice byla v rozmezí 0,125 mm až 0,25 mm. U polymerních částic obsahujících kromě polymeru nebo polymerů také anorganické látky, jako jsou polymerní částice zapouzdřené s anorganickými látkami nebo polymerní částice, kde je polymer navázán na anorganický nosič, postačí prokázat, že polymer splňuje dané kritérium úspěšnosti. Za tímto účelem je povoleno zkoušet rozpustnost polymeru nebo polymerů před vytvořením polymerních částic.

Podmínky pro zkoušku rozpustnosti jsou tyto:

- teplota 20 °C
- pH 7
- zátěž: 10 g/1 000 ml
- délka zkoušky: 24 h

kritérium úspěšnosti: rozpustnost > 2 g/l.“

---