ДЕЛЕГИРАНО РЕШЕНИЕ (ЕС) 2024/1441 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2024 година

за допълнение на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета чрез определяне на методика за измерване на микропластмасите във водата, предназначена за консумация от човека

(нотифицирано под номер C(2024) 1459)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека ([1]), и по-специално член 13, параграф 6 от нея,

като има предвид, че:

(1) Широко е признато, че изхвърлянето на пластмаси в околната среда и тяхното раздробяване водят до повсеместно присъствие на малки фрагменти от полимери, които са неразтворими във вода, разграждат се много бавно и могат лесно да бъдат погълнати от живите организми.

(2) Тези малки пластмасови частици, обикновено наричани „микропластмаси“, са не само широко разпространени в околната среда, но също така се откриват в храната и водата, предназначени за консумация от човека, и могат потенциално да бъдат погълнати от хората. Потенциалното въздействие на погълнатите микропластмаси върху човешкото здраве поражда опасения, но данните до момента по въпроса не предоставят достатъчно безспорни научни доказателства за неблагоприятното въздействие на микропластмасите върху човешкото здраве, поради значителната ограниченост на наличната информация относно биологичните последици и експозицията на микропластмаси.

(3) Микропластмасите са много разнородни, тъй като размерите, съставът и формата им силно варират, като те могат да се състоят от един или повече различни полимери, могат да съдържат добавки, а физикохимичните им характеристики се влияят от историята на разграждането им. Това разнообразие прави откриването, идентифицирането и количественото определяне на микропластмасите много сложно.

(4) Що се отнася до експозицията на микропластмаси, е необходимо присъствието на микропластмаси във веригата на доставки на вода, предназначена за консумация от човека, да бъде разбрано по-добре посредством методи с гарантирано качество и хармонизирани критерии за докладване, както и да се определят концентрацията, формата, размерът и съставът на микропластмасите.

(5) С член 13, параграф 6 от Директива (ЕС) 2020/2184 се предоставя правомощие на Комисията да приеме методика за измерване на пластмасовите микрочастици с оглед на включването им в списъка за наблюдение, посочен в член 13, параграф 8 от същата директива, щом бъдат изпълнени условията, определени в същата разпоредба. В съответствие с член 13, параграф 8, пета алинея от Директива (ЕС) 2020/2184 държавите членки трябва да упражняват контрол на веществата, включени в списъка за наблюдение.

(6) Комисията направи преглед на публикуваните проучвания, в които е докладвано измерване на микропластмасите в питейната вода с цел да се определят: 1) методите, използвани за отделяне и събиране на микропластмаси от пробите питейна вода; 2) аналитичните техники, използвани за идентифициране и количествено определяне на микропластмасите във взетите проби; 3) възможностите и ограниченията на използваните аналитични техники и 4) количествата, размера, състава и формата на микропластмасите, открити във взетите проби, с цел да се определи най-подходящата аналитична техника.

([1]) ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj.

(7) Докладваните аналитични техники спадат към две отделни категории: 1) методи за инфрачервена (ИЧ) или Раманова оптична микроспектроскопия, чрез които може да бъде идентифициран видът на полимера в дадена частица и допълнително да се предостави информация за неговите размери и форма, и 2) термоаналитични методи, чрез които могат да бъдат идентифицирани полимерите, съдържащи се в дадена проба, и да бъде определена количествено общата маса на всеки вид полимер. При методите за ИЧ или Раманова оптична микроспектроскопия идентифицирането на полимерните състави изисква сравняване на спектрите на частиците с библиотека със спектрите на известните полимери. Минималният установим размер на частиците, който все още позволява идентифицирането на полимера, зависи от метода (ИЧ или Раманов) и от използвания прибор. При термоаналитичните методи идентифицирането на полимерните състави изисква сравняване на продуктите от тяхното термично разлагане с библиотека с масовите спектри на пиролизни продукти от известните полимери. Количественото определяне на идентифицираните полимери изисква калибриране за всеки полимер. Методите за термичен анализ сами по себе си не са в състояние да предоставят информация за броя, размера или формата на частиците. Методите за термичен анализ нямат присъща долна граница на откриване по размер на частиците, но са ограничени от минималните нива на откриване по маса.

(8) Докладваните нива на микропластмаси в питейната вода варират от 0,0001 до 440 частици на литър, но данните от проучвания в Европа са предимно в по-ниския интервал на концентрацията. Тези ниски нива се откриват по-надеждно чрез методите за ИЧ или Раманова оптична микроспектроскопия, отколкото с помощта на термоаналитични методи.

(9) Идентифицирането на полимери с техниките, изброени в съображение 7, изисква сравняване със спектралните библиотеки на известните полимери. Микропластмасите могат да се състоят от много широка гама полимери, съполимери и добавки; не е възможно да се гарантира, че спектралните библиотеки съдържат всички възможни варианти. Поради това, прагматичен подход към наблюдението би представлявало анализирането и регистрирането на присъствието на дадена по-малка група специфични полимери, за които се знае, че обикновено са налични в околната среда и във водата, предназначена за консумация от човека. В допълнение, когато методът за анализ положително идентифицира прахови частици от други синтетични полимерни материали, те също се записват.

(10) Комисията, след консултации с държавите членки, назначи експерти в тази област, които да допълват информацията, събрана от публикуваните проучвания, и да направляват разработването на най-подходящата методика за измерване на интервала на концентрацията на микропластмаси, чието присъствие в питейната вода в Европа е най-вероятно.

(11) Пробите следва да бъдат представителни за системата за снабдяване с вода, предназначена за консумация от човека, и когато е възможно, следва да бъдат вземани в съответствие със стандартизирани процедури.

(12) С оглед на ограниченията и трудностите при събирането на данни за микропластмасите във водата, предназначена за консумация от човека, широката гама от видове полимери, форми и концентрации и като се има предвид, че наблюдението на микропластмасите е нова дейност и че съществува административна и финансова тежест, свързана с вземането на проби, анализа и документирането на данните, методиката за измерване на микропластмасите следва да бъде пропорционална, подходяща и ефективна спрямо разходите.

(13) Поради това методиката следва да допуска гъвкавост в използването на различни видове оборудване за пробовземане, прибори и техники за анализ/обработка на данни, при условие че те отговарят на определени изисквания за събирането и идентифицирането на пластмасови микрочастици и влакна в рамките на определен интервал на размерите.

(14) С оглед на сложния и многостранен характер на информацията, получена от анализа на микропластмасите във водата, предназначена за консумация от човека (концентрация, състав, размер и форма на микропластмасите), следва да се възприеме прагматичен подход за намаляване на степента на сложност на данните чрез класифициране на микропластмасите въз основа на предварително определени категории размери, форми и състав,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

С настоящето се приема изложената в приложението методика за измерване на микропластмасите във вода, предназначена за консумация от човека.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2024 година.

За Комисията
Virginijus SINKEVIČIUS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

МЕТОДИКА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ПЛАСТМАСОВИТЕ МИКРОЧАСТИЦИ

ВЪВ ВОДА, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА КОНСУМАЦИЯ ОТ ЧОВЕКА

1. **Определения**

За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

1) „микропластмаса“ означава малък самостоятелен предмет, който е в твърдо агрегатно състояние, неразтворим е във вода и е частично или изцяло съставен от синтетични полимери или химически модифицирани естествени полимери;

2) „частица“ означава миниатюрно парченце материал с ясни физически граници;

3) „пластмасова микрочастица“ означава предмет от микропластмаса, чиито размери са равни или по-малки от 5 mm и чието съотношение дължина/ширина е равно или по-малко от 3;

4) „пластмасово микровлакно“ означава предмет от микропластмаса, чиято дължина е по-малка или равна на 15 mm и чието съотношение дължина/ширина е по-голямо от 3;

5) „полимер“ означава вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на една или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло, при което различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици. Даден полимер съдържа следното:

   i) просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат най-малко три мономерни единици, свързани ковалентно с най-малко една друга мономерна единица или друг реагент;

   ii) по-малко от просто тегловно мнозинство от молекули с едно и също молекулно тегло.

6) „мономерна единица“ означава реагирала форма на мономер в полимер;

7) „синтетичен полимер“ означава полимер, който е материал, създаден от човека, и който е в резултат на процес на полимеризация, който не е извършен в природата;

8) „концентрация на микропластмаси“ означава количеството микропластмаси във водата, изразено като брой микропластмасови обекти (частици и/или влакна) на кубичен метър вода;

9) „естествен полимер“ означава полимер, получен в резултат на процес на полимеризация, който е извършен в природата и не е химически модифициран;

10) „размер на пластмасовите микрочастици“ означава еквивалентният диаметър по площ, определен от оптично или химично изображение на микропластмасата;

11) „еквивалентен диаметър по площ“ означава диаметърът на кръг, който има същата площ като 2-мерната проекция на оптичното или хиперспектралното химично изображение на частицата;

12) „размер на пластмасовите микровлакна“ означава средната стойност на ширината на проекцията на пластмасовото микровлакно;

13) „неразтворим полимер“ означава полимер, чиято разтворимост във вода е по-малка от 2 g/l при температурни и химични условия, съответстващи на водата, предназначена за консумация от човека;

14) „приоритетни полимери“ означава следните полимери, които трябва да се вземат предвид при идентифицирането на микропластмасите:

   i) полиетилен (PE);

   ii) полипропилен (PP);

   iii) полиетилентерефталат (PET);

   iv) полистирен (PS);

   v) поливинилхлорид (PVC);

   vi) полиамид (PA);

   vii) полиуретан (PU);

   viii) полиметилметакрилат (PMMA);

   ix) политетрафлуороетилен (PTFE);

   x) поликарбонат (PC);

15) „класификация на полимерите“ означава анализирани частици, които са класифицирани съгласно следните три категории:

i) идентифициран като приоритетен полимер;

ii) идентифициран като синтетичен полимер или химически модифициран естествен полимер, който не е в списъка на приоритетните полимери;

iii) друго (напр. минерали, естествен полимер, други) или неидентифициран.

16) „класификация по размер“ означава класифициране според еквивалентния диаметър по площ на пластмасовите микрочастици в един от следните интервали:

i) 20 ≤ еквивалентен диаметър по площ < 50 μm;

ii) 50≤ еквивалентен диаметър по площ < 100 μm;

iii) 100≤ еквивалентен диаметър по площ < 300 μm;

iv) 300≤ еквивалентен диаметър по площ < 1 000 μm;

v) 1 000≤ еквивалентен диаметър по площ < 5 000 μm.

17) „каскадни филтри“ означава поредица от филтри, свързани последователно за отделянето на частици от течността, преминаваща през филтрите;

18) „процедурна празна проба“ означава проба, която е преминала през цялата процедура на пробовземане, обработка и измерване и е анализирана по същия начин като нормална проба, но без да е била изложена на аналита;

19) „вибрационна спектроскопия“ означава техника, която се използва за измерване на взаимодействието на видимо и инфрачервено лъчение с веществата чрез поглъщане, разсейване или отразяване;

20) „Раманова спектроскопия“ означава спектроскопска техника, която се използва за определяне на режимите на вибрация на молекулите в твърди вещества, течности и газове и се основава на осветяването на проба от силен монохроматичен светлинен източник, като след това се измерва частта от светлината, която се е разсеяла от материала нееластично;

21) „инфрачервена (ИЧ) спектроскопия“ означава спектроскопска техника, която се използва за определяне на режимите на вибрация на молекулите в твърди вещества, течности и газове и се основава на измерване на взаимодействието на инфрачервеното лъчение с веществата чрез поглъщане или отразяване;

22) „инфрачервена микроспектроскопия с преобразуване на Фурие (μ-FTIR)“ означава разновидност на инфрачервената (ИЧ) спектроскопия, при която спектрометър FTIR е комбиниран с микроскопска система за получаване на пространствено разделени ИЧ спектри и реализиране на химични изображения;

23) „Раманова микроспектроскопия (μ-Раман)“ означава разновидност на Рамановата спектроскопия, при която Раманов спектрометър е комбиниран с микроскопска система за получаване на пространствено разделени спектри и реализиране на химични изображения;

24) „ИЧ микроскопия с квантово-каскаден лазер (QCL)“ означава разновидност на инфрачервената (ИЧ) микроскопия, при която се използва регулируем QCL като ИЧ източник за получаване на пространствено разделени ИЧ спектри и реализиране на химични изображения.

2. **Методика за измерване на микропластмасите във вода, предназначена за консумация от човека**

За събирането на частици и влакна от водата, предназначена за консумация от човека, се използват каскадни филтри. Изображенията от оптичната микроскопия или химичното картографиране се използват за определяне на размера и формата на отделните частици, докато вибрационната микроспектроскопия се използва за идентифициране на състава на частиците. Методиката се ограничава до частиците с размери между 20 μm и 5 mm и до влакната с размери между 20 μm и 15 mm. Методиката се използва за определяне на концентрацията на микропластмасите, изразена като брой микропластмаси на кубичен метър вода и концентрациите на микропластмасите, разпределени в предварително определени категории по групи размери, форма и състав.

1) Пробите се вземат чрез филтриране, като водата, предназначена за консумация от човека, се пропуска през каскада от четири филтъра. Филтрите следва да бъдат монтирани във филтъродържатели, подходящи за работа под положително налягане. Първият филтър, обозначен с (а), трябва да бъде с размер на отворите 100 μm, а вторият филтър, обозначен с (б) трябва да бъде с размер на отворите 20 μm. Третият филтър, обозначен с (в), трябва да бъде с размер на отворите 100 μm, а четвъртият филтър, обозначен с (г) трябва да бъде с размер на отворите 20 μm. Филтрите (а) и (б) служат за събиране на суспендираните вещества във водата, предназначена за консумация от човека. Филтрите (в) и (г) се използват, когато е необходимо, за изготвянето на процедурни празни проби за оценка на нивата на замърсяване с микропластмаси, по-специално от лабораторното оборудване, реагентите и околната атмосфера, което се получава по време на етапите на пробовземане, обработка и анализ. За да се сведе до минимум атмосферното замърсяване на пробите, необходимият обем вода следва да се вземе тръбно направо в точката на пробовземане и да се пропусне през каскадните филтри, без да се използва междинен съд за пробовземане или съхранение. Междинните съдове за пробовземане/съхранение могат да се използват само когато непосредственото, пряко каскадно филтриране в точката на пробовземане не е възможно или е неосъществимо, особено поради технически причини или такива, свързани с безопасността.

2) По време на всичките етапи на вземане, обработка, съхранение и анализиране на пробите се вземат всички разумни предпазни мерки, за да се избегне замърсяване на пробите със странични пластмасови частици от заобикалящата среда, личните предпазни средства или лабораторното оборудване. Всички течности, използвани при обработката на пробата, се филтрират (0,45 μm или по-малка стойност) преди да бъдат употребени.

3) Взема се проба с минимален обем 1 000 (хиляда) литра вода. Общото количество на водата, пропусната през каскадните филтри, се измерва и записва.

4) Анализът на пробата чрез вибрационна микроспектроскопия може да се извърши директно върху филтрите на задържане, ако са съвместими с използвания аналитичен метод. Несъвместимостта на първоначалния филтър на задържане може да се дължи на недостатъчна гладкост на филтърната повърхност, смущения от разсеяни сигнали от филтъра, флуоресценция или поглъщане на оптични сигнали, когато са използвани за предаване.

5) Ако анализът на пробата не може да се извърши направо върху филтъра на задържане, праховите частици могат да бъдат отново суспендирани в течност и да бъдат прехвърлени върху алтернативна подложка за последващ анализ. Ако е необходимо, могат да бъдат приложени мерки за разделяне по плътност и/или за химическа/ензимна обработка, за да се намали присъствието на непластмасови материали като минерали, метални оксиди и естествени органични вещества.

6) Извършват се проверки на експеримента, за да се оцени натрупването на материал върху всеки от филтрите (а) и (б), когато се прилага методиката, въведена от ползвателя. Това може да се направи чрез добавяне във водната проба през каскадните филтри на маркер с ясно определимо количество микропластмаси и чрез проверяване на задържаното количество при процедурата на анализ. Маркерите трябва да включват прахови частици с размери, плътност и брой, подходящи за оценка на задържащата способност на филтрите (а) и (б). Препоръчва се използването на маркерни частици с размери в интервала от 120 до 200 μm, за да се оцени задържащата способност на филтър (а). За оценка на задържащата способност на филтър (б) се препоръчва да се използват частици с размер в интервала 30 μm до 70 μm. Задържащата способност се оценява, като се използват частици от най-малко два от приоритетните полимери. Използваните полимери трябва да включват най-малко един с по-голяма плътност от водата (напр. PET) и най-малко един с по-малка плътност от водата (напр. PE). Във всеки от случаите броят на маркерните частици трябва да бъде в интервала 50—150. Процедурата за анализ се счита за приемлива, ако степента на задържане е в интервала 100 % — ± 40 %.

7) Когато материалът се прехвърля от филтрите на задържане (а) или (б) към алтернативна аналитична подложка (вторичен филтър или друга подходяща повърхност), това се извършва за предпочитане без вземане на подпроби. Ако аналитичната процедура включва вземане на подпроби, тогава последната анализирана проба трябва да представлява най-малко 10 % от материала, получен от първоначалния обем вода, взета като проба. Материалът, задържан на всеки от филтрите (а) и (б), се анализира отделно.

8) Филтри (в) и (г) се използват за изготвянето на процедурни празни проби. За процедурната празна проба, изготвена чрез филтър (в), се използва филтър 100 μm и се подлага на същите етапи на обработка и анализ като филтъра на задържане (а). За процедурната празна проба, изготвена чрез филтър (г), се използва филтър 20 μm, като тя се подлага на същите етапи на обработка и анализ като филтъра на задържане (б). За да се определят количествено типичните нива на фоново замърсяване, проявяващи се по време на извършване на аналитичните процедури, се препоръчва да се изготвят, обработят и анализират най-малко десет процедурни празни проби с всеки вид филтър. Тези стойности се използват за изчисляване на средната стойност (μ) и стандартното отклонение (σ) на замърсяването с микропластмаси. Впоследствие периодично се изготвят допълнителни процедурни празни проби и се анализират, за да се регистрират промените в нивото на фоновото замърсяване. Ако някоя от периодичните празни проби надвишава средното фоново замърсяване (μ) с повече от три пъти големината на стандартното отклонение (σ), лабораторията търси източника на увеличеното замърсяване и взема мерки да го намали.

9) Преди провеждането на анализи с вибрационна спектроскопия, се използва оптична микроскопия или химично картографиране, за да се измери или оцени броят на общите частици (≥ 20 μm) върху целия филтър или подложката на пробата. Когато общият брой на общите частици, задържани от филтъра, е твърде висок за да бъде измерен в практичен срок, операторът може да ограничи анализа до една или повече по-малки подзони на филтъра: подборът на зоната следва подходящи стратегии за вземане на подпроби, при които се запазва представителността на пробата. Вземането на подпроби трябва да обхваща най-малко 20 % от площта на подложката или филтъра на пробата. Когато се използват подзони на филтъра, операторът анализира всички частици и влакна в интервала с размери ≥ 20 μm.

10) Анализът на състава на пластмасовите микрочастици и микровлакна се извършва, като се използват методи за вибрационна спектроскопия като μ-FTIR, μ-Раман или еквивалентни варианти като QCL-IR. Приборите трябва да могат да получат ИЧ/рамановите спектри на частиците с размери 20 μm или по-малки. За определяне на размера на пластмасовите микрочастици и микровлакна се използват оптични изображения или химични карти. Оптичните изображения се получават, като се използва обектив с най-малко четирикратно увеличение. Класификацията на частиците по размер е въз основа на еквивалентния диаметър по площ, когато този вариант е на разположение на оператора на прибора. Само когато тази възможност не е налична, се използват алтернативни начини за измерване на диаметъра. Видът на алтернативния диаметър трябва да бъде посочен.

11) Идентифицирането на частиците и влакната от получените спектри се извършва чрез сравнение със спектрите на известните материали, съдържащи се в спектрална библиотека. Спектралната библиотека, използвана за идентификацията, трябва да съдържа образци от всички приоритетни полимери и в допълнение трябва да съдържа образци от протеини, минерали и естествени полимери като целулоза, която може обикновено да присъства във водата, предназначена за консумация от човека.

12) Когато се използват автоматизирани процедури за идентификация, се извършва проверка на експеримента, за да се оценят подходящите положителни критерии за приемане за съвпадане на спектъра. При проверката се вземат предвид специфичните характеристики на използваните прибори, спектралната библиотека и стратегията за идентификация. Това може да се направи, като се използват микропластмаси от чист полимер, но оценката трябва да обхваща съответните интервали по размер, които трябва да бъдат задържани от филтрите при пробовземането, по-специално (а) > 100 μm и (б) 20—100 μm. След като бъде установено минималното ниво на качеството, прилагано за положителна спектрална идентификация, това ниво остава фиксирано за протокола, прилаган от аналитичната лаборатория.

13) Данните се записват отделно от тези за материалите, задържани от всеки от двата филтъра на задържане (с размер на отворите 100 μm и 20 μm). Когато се изготвят процедурни празни проби, данните се записват отделно от тези за материалите, събрани върху всеки от празните филтри (с размер на отворите 20 μm или 100 μm).

14) Изисквания към измерванията: филтърът или подзоната на филтъра се подлагат на такъв анализ, че да се изследват всички пластмасови микрочастици и микровлакна, както са определени в интервалите размери, описани в точка 1, подточки 3) и 4).

15) Данните, получени за пластмасовите микрочастици и микровлакна, се обработват, за да се категоризира всеки обект въз основа на неговия размер, брой, форма и състав, както следва:

   а) форма: частици или влакна съгласно определенията в точка 1, подточки 3) и 4)

   б) размер (ако става въпрос за частица): категорията по размер, посочена в точка 1, подточка 16);

   в) състав (ако става въпрос за частица): идентифициран като приоритетен полимер съгласно определението в точка 1, подточка 14) или идентифициран като неприоритетен полимер в точка 1, подточка (15), подточка ii) или идентифициран като друг материал съгласно точка 1, подточка 15), подточка iii);

   г) тип полимер (ако става въпрос за влакно): когато размерите на влакното и възможностите на прибора позволяват положителна идентификация на вида полимер, той се идентифицира в съответствие с категориите, определени в точка 1, подточки 14) и 15), в противен случай се посочва като неидентифицирано влакно.

16) Ако анализът на материалите върху филтрите или подложката на пробата не обхваща всички събрани прахови частици (напр. поради вземането на подпроби) в съответния интервал по размер, данните се мащабират по подходящ начин, така че да отразяват правилно концентрацията на микропластмасите в първоначалната проба вода, предназначена за консумация от човека. Съдържанието на микропластмаси във водата, предназначена за консумация от човека, се изразява като брой пластмасови микрочастици или микровлакна на кубичен метър.

17) Ползвателите на тази методика трябва да гарантират, че за всяка взета и измерена проба се записва цялата допълнителна информация по-долу:

   а) общия обем на пробата вода;

   б) място и време на пробовземането и на анализа на пробата;

   в) подробности за обработката на пробата;

   г) използвани спектроскопичен метод и прибор;

   д) подробности за всяко вземане на подпроби по време на анализа или изготвянето на пробата;

   е) химична природа на всеки пластмасов компонент, попаднал в уреда за пробовземане или в оборудването, използвано по време на изготвянето на пробата;

   ж) всяко отклонение от методиката, включително обосновка.

18) Когато тази методика се използва, се прилагат стандартни лабораторни и екологични правила за безопасност.