

Bruxelles, 12 martie 2024  
(OR. en)

7631/24  
ADD 1

ENV 285  
SAN 151  
DELECT 51

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

|                |                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sursă:         | Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare                                                                                                                                                          |
| Data primirii: | 11 martie 2024                                                                                                                                                                                                                                 |
| Destinatar:    | Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene                                                                                                                                                                        |
| Nr. doc. Csie: | C(2024) 1459 final - Annex                                                                                                                                                                                                                     |
| Subiect:       | ANEXĂ<br>la<br>Decizia delegată a Comisiei<br>de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și<br>a Consiliului<br>prin stabilirea unei metodologii de măsurare a microplasticelor în apa<br>destinată<br>consumului uman |

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2024) 1459 final - Annex.

Anexă: C(2024) 1459 final - Annex



COMISIA  
EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.3.2024  
C(2024) 1459 final

ANNEX

**ANEXĂ**

**la**

**Decizia delegată a Comisiei**

**de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului  
prin stabilirea unei metodologii de măsurare a microplasticelor în apa destinată  
consumului uman**

**ANEXĂ**  
**METODOLOGIE DE MĂSURARE A MICROPLASTICELOR**  
**ÎN APA DESTINATĂ CONSUMULUI UMAN**

**1. Definiții**

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

- (1) „microplastic” înseamnă un obiect distinct mic care este solid, insolubil în apă și este compus parțial sau integral din polimeri sintetici sau din polimeri naturali modificați chimic;
- (2) „particulă” înseamnă o particulă minusculă de materie care are limite fizice definite;
- (3) „particulă de microplastic” înseamnă un microplastic ale cărui dimensiuni sunt mai mici sau egale cu 5 mm și al cărui raport lungime/lățime este mai mic sau egal cu 3;
- (4) „fibră de microplastic” înseamnă un microplastic a cărui lungime este mai mică sau egală cu 15 mm și al cărui raport lungime/lățime este mai mare decât 3;
- (5) „polimer” înseamnă o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere.  
Un polimer conține:
  - (i) o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomerică sau de un alt reactant;
  - (ii) o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară;
- (6) „unitate monomerică” înseamnă forma reacționată a unui monomer într-un polimer;
- (7) „polimer sintetic” înseamnă un polimer de sinteză, care rezultă dintr-un proces de polimerizare ce nu a avut loc în natură;
- (8) „concentrație de microplastice” înseamnă cantitatea de microplastice prezentă în apă, exprimată ca număr de microplastice (particule și/sau fibre) pe metru cub de apă;
- (9) „polimer natural” înseamnă un polimer care rezultă dintr-un proces de polimerizare ce a avut loc în natură și care nu este modificat chimic;
- (10) „mărimea unei particule de microplastic” înseamnă diametrul echivalent ca suprafață determinat dintr-o imagine optică sau chimică a microplasticului;
- (11) „diametru echivalent ca suprafață” înseamnă diametrul unui cerc având aceeași suprafață ca proiecția bidimensională a imaginilor optice sau chimice hiperspectrale ale particulei;
- (12) „mărimea fibrei de microplastic” înseamnă valoarea medie a lățimii proiectate a fibrei de microplastic;
- (13) „polimer insolubil” înseamnă un polimer care are o solubilitate mai mică de 2 g/L în apă în condiții termice și chimice relevante pentru apa destinată consumului uman;

- (14) „polimeri prioritari” înseamnă următorii polimeri care trebuie luați în considerare la identificarea microplasticelor:
- (i) polietilenă (PE);
  - (ii) polipropilenă (PP);
  - (iii) polietilenă tereftalată (PET);
  - (iv) polistiren (PS);
  - (v) policlorură de vinil (PVC);
  - (vi) poliamidă (PA);
  - (vii) poliuretan (PU);
  - (viii) polimetilmetacrilat (PMMA);
  - (ix) politetrafluoretilenă (PTFE);
  - (x) policarbonat (PC);
- (15) „clasificarea polimerilor” înseamnă particule analizate, clasificate în funcție de următoarele trei categorii:
- (i) particulă identificată ca polimer prioritar;
  - (ii) particulă identificată ca polimer sintetic sau ca polimer natural modificat chimic care nu figurează pe lista polimerilor prioritari;
  - (iii) alte particule (de exemplu, minerale, polimeri naturali, altele) sau particule neidentificate.
- (16) „clasificare după mărime” înseamnă clasificarea în funcție de diametrul echivalent ca suprafață al particulelor de microplastic în unul dintre următoarele intervale:
- (i)  $20 \leq \text{diametru echivalent ca suprafață} < 50 \text{ }\mu\text{m}$ ;
  - (ii)  $50 \leq \text{diametru echivalent ca suprafață} < 100 \text{ }\mu\text{m}$ ;
  - (iii)  $100 \leq \text{diametru echivalent ca suprafață} < 300 \text{ }\mu\text{m}$ ;
  - (iv)  $300 \leq \text{diametru echivalent ca suprafață} < 1\,000 \text{ }\mu\text{m}$ ;
  - (v)  $1\,000 \leq \text{diametru echivalent ca suprafață} < 5\,000 \text{ }\mu\text{m}$ ;
- (17) „filtre în serie” înseamnă o secvență de filtre plasate în serie pentru a colecta particule din lichidul care trece prin filtre;
- (18) „probă-martor pentru procedură” înseamnă o probă care a trecut prin întreaga procedură de eșantionare, prelucrare și măsurare și care este analizată în același mod ca o probă normală, dar fără să fi fost expusă la analit;
- (19) „spectroscopie vibrațională” înseamnă o tehnică utilizată pentru măsurarea interacțiunii radiațiilor vizibile și infraroșii cu materia prin absorbție, dispersie sau reflexie;
- (20) „spectroscopie Raman” înseamnă o tehnică spectroscopică utilizată pentru a determina modurile de vibrație ale moleculelor în solide, lichide și gaze și bazată pe iluminarea unei probe cu o sursă de lumină monocromatică puternică și apoi pe măsurarea porțiunii de lumină dispersată neelastic din material;

- (21) „spectroscopie în infraroșu (IR)” înseamnă o tehnică spectroscopică utilizată pentru a determina modurile de vibrație ale moleculelor în solide, lichide și gaze și bazată pe măsurarea interacțiunii radiației infraroșii cu materia prin absorbție sau reflexie;
- (22) „microspectroscopie în infraroșu cu transformată Fourier ( $\mu$ -FTIR)” înseamnă o variație a spectroscopiei în infraroșu (IR) care combină un spectrometru FTIR cu un sistem de microscop pentru obținerea spectrelor IR cu rezoluție spațială și pentru efectuarea imagisticii chimice;
- (23) „microspectroscopie Raman ( $\mu$ -Raman)” înseamnă o variație a spectroscopiei Raman care combină un spectrometru Raman cu un sistem de microscop pentru obținerea spectrelor cu rezoluție spațială și pentru efectuarea imagisticii chimice;
- (24) „microscopie IR cu laser cuantic în cascadă (QCL)” înseamnă o variație a microscopiei în infraroșu (IR) care utilizează un QCL acordabil ca sursă IR pentru obținerea spectrelor IR cu rezoluție spațială și pentru efectuarea imagisticii chimice.

## **2. Metodologia de măsurare a microplasticelor în apa destinată consumului uman**

Pentru a colecta particule și fibre prezente în apa destinată consumului uman se utilizează filtre în serie. Imaginile obținute prin microscopie optică sau cartografiere chimică trebuie ulterior utilizate pentru a determina mărimea și forma particulelor individuale, iar microspectroscopia vibrațională este utilizată pentru a identifica compozițiile particulelor. Metodologia se aplică numai pentru particulele care au o dimensiune cuprinsă între 20  $\mu$ m și 5 mm, precum și pentru fibrele care au o lungime cuprinsă între 20  $\mu$ m și 15 mm. Metodologia se utilizează pentru a determina concentrația de microplastice, exprimată ca număr de microplastice pe metru cub de apă, precum și concentrațiile de microplastice clasificate în funcție de intervalele de mărime și categoriile de formă și de compoziție prestabilite.

(1) Probele se colectează prin filtrare, prin trecerea apei destinate consumului uman printr-o serie de patru filtre. Filtrele trebuie montate în suporturi de filtre adecvate pentru a funcționa sub presiune pozitivă. Primul filtru, numit (a), trebuie să aibă o valoare-limită de 100  $\mu$ m, iar al doilea filtru, numit (b), trebuie să aibă o valoare-limită de 20  $\mu$ m. Al treilea filtru, numit (c), trebuie să aibă o valoare-limită de 100  $\mu$ m, iar al patrulea filtru, numit (d), trebuie să aibă o valoare-limită de 20  $\mu$ m. Filtrele (a) și (b) servesc la colectarea materiilor în suspensie din apa destinată consumului uman. Filtrele (c) și (d) se utilizează, atunci când este necesar, pentru a produce probe-martor pentru procedură care permit evaluarea nivelurilor de contaminare cu microplastice, în special din echipamentele de laborator, reactivii și atmosfera exterioară, care apar în timpul etapelor de eșantionare, tratare și analiză. Pentru a reduce la minimum contaminarea atmosferică a probelor, volumul necesar de apă ar trebui să fie evacuat direct din punctul de prelevare prin filtrele în serie, fără a se utiliza un recipient intermediar de colectare sau de stocare. Recipientele intermediare de colectare/stocare pot fi utilizate numai atunci când filtrarea directă și imediată prin filtre în serie la punctul de prelevare este imposibilă sau irealizabilă, în special din motive tehnice sau de siguranță.

(2) Pe parcursul tuturor etapelor de colectare, tratare, stocare și analiză a probelor, se iau toate măsurile de precauție rezonabile pentru a se evita contaminarea probelor cu particule de plastic străine din mediul înconjurător, cu echipamente individuale de protecție sau cu echipamente de laborator. Toate lichidele utilizate în prelucrarea probelor trebuie filtrate (0,45  $\mu$ m sau mai puțin) înainte de utilizare.

(3) Se prelevă un volum minim de 1 000 (o mie) de litri de apă. Se măsoară și se înregistrează volumul total de apă care trece prin filtrele în serie.

(4) O analiză a probelor prin microspectroscopie vibrațională se poate efectua direct pe filtrele de colectare originale, dacă acestea sunt compatibile cu metoda analitică utilizată. Incompatibilitatea filtrului de colectare original poate fi cauzată de asperități la suprafața filtrului, de interferențe cauzate de semnalele dispersate ale filtrului, de fluorescența sau absorbția semnalelor optice atunci când se utilizează modul de transmisie.

(5) În cazul în care nu se poate efectua o analiză a probelor direct pe filtrul de colectare, materialele granulate pot fi resuspendate în lichid și transferate într-un suport alternativ pentru analize ulterioare. Dacă este necesar, se pot aplica măsuri de separare a densității și/sau de tratament chimic/enzimatic pentru a reduce prezența materialelor neplastice, cum ar fi mineralele, oxizii metalici și materiile organice naturale.

(6) Se efectuează verificări experimentale pentru a evalua recuperarea materialelor pe fiecare dintre filtrele (a) și (b) atunci când se aplică metodologia astfel cum a fost pusă în aplicare de către utilizator. Acest lucru se poate realiza prin îmbogățirea debitului de apă aferent probei prelevate prin filtre în serie cu o cantitate cunoscută de microplastice clar identificabile și prin verificarea cantității recuperate în urma procedurii de analiză. Microplasticele îmbogățite cuprind particule cu mărimi, densități și numere adecvate pentru evaluarea recuperării pe filtrele (a) și (b). Se recomandă utilizarea de particule îmbogățite cu mărimi cuprinse între 120 și 200  $\mu\text{m}$  pentru a evalua recuperarea pe filtrul (a). Pentru a evalua recuperarea pe filtrul (b), se recomandă utilizarea de particule cu mărimi cuprinse între 30  $\mu\text{m}$  și 70  $\mu\text{m}$ . Recuperarea se evaluează utilizând particule din cel puțin doi polimeri prioritari. Polimerii utilizați trebuie să includă cel puțin un polimer cu densitate mai mare decât apa (de exemplu, PET) și cel puțin un polimer cu densitate mai mică decât apa (de exemplu, PE). În fiecare caz, numărul de particule îmbogățite trebuie să se încadreze în intervalul 50-150. Procedura de analiză este considerată acceptabilă dacă rata de recuperare se situează între 100 % și +/- 40 %.

(7) Atunci când materialele sunt transferate de la filtrele de colectare (a) sau (b) la un suport analitic alternativ (filtru secundar sau altă suprafață adecvată), acest lucru se efectuează, de preferință, fără subeșantionare. Dacă procedura analitică include etape de subeșantionare, proba finală analizată trebuie să reprezinte cel puțin 10 % din materialele recuperate din volumul de apă prelevat inițial. Analiza se efectuează separat pentru materialele colectate pe fiecare dintre filtrele (a) și (b).

(8) Filtrele (c) și (d) se utilizează pentru a produce probe-martor pentru procedură. Proba-martor pentru procedură produsă cu filtrul (c) constă într-un filtru de 100  $\mu\text{m}$  și este supusă aceluiași etape de prelucrare și analiză ca filtrul de colectare (a). Proba-martor pentru procedură produsă cu filtrul (d) constă într-un filtru de 20  $\mu\text{m}$  și este supusă aceluiași etape de prelucrare și analiză ca filtrul de colectare (b). Pentru a cuantifica nivelurile tipice de contaminare de fond care apar în timpul efectuării procedurilor analitice, se recomandă colectarea, prelucrarea și analizarea a minimum zece probe-martor pentru procedură în fiecare tip de filtru. Aceste valori se utilizează pentru a calcula abaterea medie ( $\mu$ ) și standard ( $\sigma$ ) a contaminării de fond cu microplastice. Ulterior, se colectează periodic și se analizează alte probe-martor pentru procedură pentru a monitoriza variațiile nivelului de contaminare de fond. Dacă o probă-martor pentru procedură periodică depășește contaminarea de fond ( $\mu$ ) cu mai mult de trei ori decât abaterea standard ( $\sigma$ ), laboratorul trebuie să investigheze sursa contaminării crescute și să ia măsuri pentru a o reduce.

(9) Înainte de efectuarea analizelor prin spectroscopie vibrațională, se utilizează microscopia optică sau cartografierea chimică pentru măsurarea sau estimarea numărului de particule generice ( $\geq 20 \mu\text{m}$ ) pe filtrul complet sau pe suportul de eșantionare. În cazul în care numărul total de particule generice de pe filtru este prea mare pentru a fi măsurat într-un timp

practic, operatorul poate limita analiza la una sau mai multe subzone mai mici ale filtrului: selectarea zonei respectă strategii adecvate de subeșantionare care mențin o probă reprezentativă. Subeșantionarea acoperă cel puțin 20 % din suprafața suportului de eșantionare sau a filtrului. În cazul în care se utilizează subzone ale filtrului, operatorul analizează toate particulele și fibrele în intervalul de mărime  $\geq 20 \mu\text{m}$ .

(10) Analiza compoziției particulelor și a fibrelor de microplastic se efectuează utilizând metode de spectroscopie vibrațională, cum ar fi  $\mu$ -FTIR,  $\mu$ -Raman sau variații echivalente, precum QCL-IR. Instrumentele trebuie să fie capabile să obțină spectre IR/Raman din particule cu mărimi mai mici sau egale cu  $20 \mu\text{m}$ . Se utilizează imagini optice sau hărți chimice pentru a determina mărimea particulelor și a fibrelor de microplastic. Imaginile optice se obțin utilizând un obiectiv care mărește de cel puțin 4x. Clasificarea mărimii particulelor se bazează pe diametrul echivalent ca suprafață ori de câte ori această opțiune este disponibilă pentru operatorul instrumentului. Se utilizează măsuri alternative ale diametrului numai în cazul în care această opțiune nu este disponibilă. Se indică tipul de diametru alternativ.

(11) Identificarea particulelor și a fibrelor din spectrele obținute se efectuează prin compararea cu spectrele materialelor cunoscute conținute într-o bibliotecă spectrală. Biblioteca spectrală utilizată pentru identificare conține exemple ale tuturor polimerilor prioritari și, în plus, conține exemple de proteine, minerale și polimeri naturali, cum ar fi celuloza, care ar putea fi prezenți în mod obișnuit în apa destinată consumului uman.

(12) În cazul în care se utilizează proceduri de identificare automată, se efectuează o verificare experimentală pentru a evalua criteriile adecvate de acceptare pozitivă pentru corelarea spectrului. Verificarea ia în considerare caracteristicile specifice ale instrumentelor aplicate, ale bibliotecii spectrale și ale strategiei de identificare. Acest lucru se poate realiza prin utilizarea microparticulelor de polimeri puri, dar evaluarea trebuie să acopere intervalele de mărime relevante care trebuie reținute de filtrele de eșantionare, în special (a)  $> 100 \mu\text{m}$  și (b)  $20\text{-}100 \mu\text{m}$ . După stabilirea nivelului minim de calitate aplicat pentru identificarea spectrală pozitivă, nivelul respectiv rămâne fixat pentru protocolul aplicat de laboratorul analitic.

(13) Datele se înregistrează separat pentru materialele colectate pe fiecare dintre cele două filtre de colectare (cu valoare-limită de  $100 \mu\text{m}$  și  $20 \mu\text{m}$ ). În cazul în care se colectează probe-martor pentru procedură, datele se înregistrează separat pentru materialele colectate pe fiecare dintre cele două filtre corespunzătoare (cu valoare-limită de  $20 \mu\text{m}$  sau  $100 \mu\text{m}$ ).

(14) Cerințe privind măsurătorile: filtrul sau subzona filtrului se analizează astfel încât să se examineze toate particulele și fibrele de microplastic, astfel cum sunt definite în intervalele de mărime detaliate în secțiunea 1 punctele (3) și (4).

(15) Datele obținute cu privire la particulele și fibrele de microplastic trebuie să permită clasificarea fiecărui obiect în funcție de mărimea, numărul, forma și compoziția acestuia, după cum urmează:

- (a) forma: particule sau fibre în conformitate cu definițiile din secțiunea 1 punctele (3) și (4);
- (b) mărimea (în cazul particulelor): clasa de mărime menționată în secțiunea 1 punctul (16);
- (c) compoziția (în cazul particulelor): particulă identificată ca polimer prioritar, astfel cum este definit în secțiunea 1 punctul (14) ori particulă identificată ca polimer neprioritar în temeiul secțiunii 1 punctul (15) subpunctul (ii) sau identificată ca alt material în temeiul secțiunii 1 punctul (15) subpunctul (iii);

- (d) tipul de polimer (în cazul fibrelor): în cazul în care mărimile fibrelor și capacitățile instrumentului permit o identificare pozitivă a tipului de polimer, acesta se identifică în conformitate cu categoriile definite în secțiunea 1 punctele (14) și (15), în caz contrar se indică drept fibră neidentificată.
- (16) În cazul în care analiza materialelor prezente pe filtre sau pe suportul de eșantionare nu abordează toate particulele colectate (de exemplu, din cauza subeșantionării) din intervalul de mărime relevant, datele se ajustează în mod corespunzător astfel încât să reprezinte corect concentrația de microplastice din proba inițială de apă destinată consumului uman. Conținutul de microplastice din apa destinată consumului uman se exprimă ca număr de particule sau fibre de microplastic pe metru cub.
- (17) Utilizatorii acestei metodologii se asigură că toate informațiile suplimentare următoare sunt înregistrate pentru fiecare probă colectată și măsurată:
- (a) volumul total de apă prelevată;
  - (b) locul și ora prelevării și analizei probelor;
  - (c) detalii privind tratarea probelor;
  - (d) metoda spectroscopică și instrumentul utilizat;
  - (e) detalii privind orice subeșantionare efectuată în timpul analizei sau al pregătirii probelor;
  - (f) natura chimică a oricărei (oricăror) componente din plastic ale dispozitivului de eșantionare sau ale echipamentelor utilizate în timpul pregătirii probelor;
  - (g) orice abatere de la metodologie, indicând justificarea acesteia.
- (18) Atunci când se utilizează această metodologie, se aplică normele standard de laborator și de mediu în materie de siguranță.