

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/2055

2023 m. rugsėjo 25 d.

kuriuo dėl sintetinių polimerų mikrodalelių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) visur esantys maži sintetinių arba chemiškai modifikuotų gamtinių polimerų fragmentai, kurie yra netirpūs vandenyje, labai lėtai skaidosi ir kuriuos lengvai praryja gyvi organizmai, kelia susirūpinimą dėl jų bendro poveikio aplinkai ir galimai žmonių sveikatai. Šie polimerai plačiai paplitę aplinkoje ir jų randama geriamajame vandenyje bei maiste. Jie kaupiasi aplinkoje ir prisideda prie taršos mikroplastiku;
- (2) didelė taršos mikroplastiku dalis susidaro atsitiktinai, pavyzdžiui, skylant didesniems plastiko atliekų gabalams, nusidėvint padangoms ir kelių dažams arba skalbiant sintetinius drabužius. Tačiau nedideli sintetinių arba chemiškai modifikuotų gamtinių polimerų fragmentai taip pat gaminami siekiant juos naudoti atskirus arba dėti į gaminius;
- (3) 2016 m. birželio 20 d. išvadosė dėl ES žiedinės ekonomikos veiksmų plano ⁽²⁾ ir 2017 m. kovo 24 d. išvadosė dėl tarptautinio vandenynų valdymo ⁽³⁾ Taryba paragino Komisiją pasiūlyti priemones, kuriomis būtų mažinamas makrodydžio ir mikrodydžio plastiko šiukšlių išmetimas į jūrų aplinką, įskaitant pasiūlymą uždrausti polimerus kosmetikos gaminiuose, asmens priežiūros priemonėse ir plovikliuose;
- (4) siekdama kovoti su tarša plastikų, 2018 m. sausio mėn. Komisija priėmė plastikų strategiją ⁽⁴⁾, kuria, be kita ko, siekiama sumažinti visus taršos mikroplastiku šaltinius. Šis įsipareigojimas atnaujintas 2019 m. gruodžio mėn. paskelbus Europos žaliąjį kursą ⁽⁵⁾, 2020 m. kovo mėn. – naują Žiedinės ekonomikos veiksmų planą ⁽⁶⁾, o 2021 m. gegužės mėn. – Nulinės taršos veiksmų planą ⁽⁷⁾. Vienas iš būtent pastarajame veiksmų plane užsibrėžtų 2030 m. tikslų – 30 % sumažinti į aplinką patenkančių mikroplastikų kieki;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europinė plastikų žiedinėje ekonomikoje strategija“ (COM(2018) 28 *final*).

⁽⁵⁾ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, ES Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“ (COM(2019) 640 *final*).

⁽⁶⁾ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Naujas žiedinės ekonomikos veiksmų planas, kuriuo siekiama švaresnės ir konkurencingesnės Europos“ (COM(2020) 98 *final*).

⁽⁷⁾ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Kuriame sveiką planetą visiems. ES veiksmų planas „Siekiant nulinės oro, vandens ir dirvožemio taršos“ (COM(2021) 400 *final*).

- (5) 2018 m. rugsėjo mėn. Europos Parlamentas paragino ⁽⁸⁾ Komisiją iki 2020 m. uždrausti naudoti mikroplastikus kosmetikos gaminiuose, asmens priežiūros priemonėse, plovikliuose ir valymo gaminiuose;
- (6) galimas taršos mikroplastiku poveikis aplinkai ir galimai žmonių sveikatai sukėlė susirūpinimą įvairiose pasaulio vietose. Kelios valstybės narės priėmė arba pasiūlė specialias priemones. Tačiau skirtingi nacionaliniai apribojimai gali trukdyti vidaus rinkos veikimui, todėl juos reikia suderinti Sąjungos lygmeniu;
- (7) 2017 m. lapkričio 9 d. Komisija, remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 1 dalimi, paprašė ⁽⁹⁾ Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – Agentūra) parengti dokumentų rinkinį, kuriuo remiantis būtų galima apriboti gaminiuose esančius 5 mm ar mažesnius sintetinius, vandenyje netirpius polimerus (toliau – sintetinės polimerų mikrodalelės) ir suteikti norimą savybę (toliau – tikslingas naudojimas), kad būtų pašalinta rizika, kurią tos mikrodalelės gali kelti vandens aplinkai (toliau – XV priede nurodyta dokumentacija);
- (8) 2019 m. sausio 29 d. Agentūra paskelbė XV priede nurodytą dokumentaciją ⁽¹⁰⁾, kurioje padarė išvadą, kad tikslingas sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimas, dėl kurio jos patenka į aplinką, kelia riziką aplinkai, kuri nėra tinkamai kontroliuojama ir turi būti mažinama visos Sąjungos mastu. Agentūra apskaičiavo, kad šiuo metu kasmet į aplinką galiausiai patenka daugiau kaip 42 000 tonų tikslingai naudojamo mikroplastiko ⁽¹¹⁾. XV priede nurodytoje dokumentacijoje pasiūlyta taikyti diferencijuotą rizikos valdymo metodą, kad būtų pašalinta tokių sintetinių polimerų mikrodalelių keliama rizika, kuri nėra tinkamai kontroliuojama. Siūlyta visiškai uždrausti tiekiamą rinkai tuose sektoriuose ir srityse, kuriuose sintetinių polimerų mikrodalelių išsiskyrimas laikomas neišvengiamu. Siekiant kuo labiau sumažinti išsiskyrimą, kurio galima išvengti, buvo pasiūlytos naudojimo ir šalinimo instrukcijos. Taip pat buvo pasiūlyta nustatyti reikalavimą teikti ataskaitas siekiant gauti informaciją apie išleidimą į aplinką naudojant gaminius, kuriems netaikomas draudimas tiekti rinkai;
- (9) konkrečiau, XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma uždrausti tiekti rinkai bet kokią kietą polimerą, esantį mikrodalelėse ar mikrodalelėse, turinčiose kietą polimero paviršiaus dangą, kaip atskirą cheminę medžiagą arba mišinyje, kai jo koncentracija yra 0,01 % masės arba didesnė. Apskaičiuota, kad dėl to bendras išmetamų mikroplastikų kiekis per 20 metų nuo draudimo įvedimo sumažės maždaug 500 000 tonų. Tai atitinka kiekybiškai įvertinto teršalų kiekio, kuris kitu atveju būtų išmestas, sumažėjimą 70 %. 0,01 % ribinė koncentracija atitinka mažiausią nurodytą koncentracijos lygį, kai sintetinės polimerų mikrodalelės vis dar gali turėti įtakos gaminio funkcijai;
- (10) dėl didelio sintetinių polimerų mikrodalelių sudėties, savybių ir matmenų kintamumo XV priede nurodytoje dokumentacijoje nebuvo nagrinėjami konkretūs polimerai, priedai ar kitos cheminės medžiagos, kurių gali būti polimeruose, tačiau analizuota polimerų grupė, pasižyminti tomis pačiomis būdingomis savybėmis dydžio, matmenų santykio, kietosios būsenos, sintetinės kilmės ir ypatingai didelio patvarumo aplinkoje atžvilgiu;
- (11) XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma neįtraukti biologiškai skaidžių arba vandenyje tirpių polimerų ir chemiškai nemodifikuotų gamtinių polimerų, nes jiems nėra būdingas toks pat ilgalaikis patvarumas ir todėl jie neprideda prie nustatytos rizikos;
- (12) XV priede nurodytoje dokumentacijoje pasiūlyta standartizuotų bandymų metodų ir teigiamo rezultato kriterijų sistema, kad būtų galima nustatyti skaidumą apribojimo tikslais. Bandymų metodai buvo sukurti biotiniam skaidymui matuoti, nors negalima atmesti galimybių, kad atliekant bandymą įvyksta tam tikras abiotinis skaidymas, turintis įtakos bandymo rezultatams. Bandymų metodai buvo sugrupuoti pagal jų bandymų struktūrą ir loginį pagrindą. 1–3 grupės apima palyginti greitus, bet griežtus atrankinės patikros bandymus. 4 ir 5 grupės apima atrankinės patikros ir modeliavimo bandymus, kurie tampa vis sudėtingesni, techniškai sunkesni ir ilgesni, tačiau

⁽⁸⁾ 2018 m. rugsėjo 13 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl europinės plastikų žiedinėje ekonomikoje strategijos (P8_TA(2018) 352).

⁽⁹⁾ 2017 m. lapkričio 9 d. Komisijos prašymas, kuriuo Europos cheminių medžiagų agentūra prašoma parengti apribojimo pasiūlymą, atitinkantį REACH reglamento XVII priedo reikalavimus, <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

⁽¹⁰⁾ XV priedo apribojimų ataskaita, <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; XV priedo apribojimų ataskaitos priedas, <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

⁽¹¹⁾ ECHA (2020 m.). Nuomonės dėl XV priedo ataskaitos, kurioje siūlomi tikslingai pridedamų mikroplastikų apribojimai, aiškinamasis dokumentas, <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcdb504212b>.

juose naudojami aplinkai tinkamesnės bandymų sąlygos. XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma, kad bet kurio 1–5 grupių leidžiamo bandymo metodo teigiamo rezultato kriterijų atitikimas būtų pakankamas, kad būtų įrodytas skaidumas apribojimo tikslais;

- (13) vandenyje tirpūs kietieji polimerai, išsiskyrę į aplinką, praranda kietąją būseną, todėl neturi įtakos nustatytam susirūpinimui. Todėl XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomi tarptautiniu mastu priimti bandymų metodai tirpumui nustatyti, kad šiems vandenyje tirpstantiems polimerams apribojimas nebūtų taikomas;
- (14) be to, XV priede nurodytoje dokumentacijoje kaip viršutinė sintetinių polimerų mikrodalelių dydžio riba buvo pasiūlytas bet kurio matmens 5 mm skersmuo. Ši vertė plačiai naudojama mokslo bendruomenėje ir kai kurių valstybių narių teisės aktuose. Tokia riba taip pat atitinka Komisijos sprendimo (ES) 2017/848 ⁽¹²⁾ priede nustatytą mikrošiukšlių (įskaitant mikroplastikus) viršutinę ribą, naudojamą įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2008/56/EB ⁽¹³⁾. Galiausiai, remiantis XV priede nurodyta dokumentacija, mažesnio dydžio dalelės dažniau patenka į biotą nei didesnės;
- (15) tam tikrų į pluoštą panašių sintetinių polimerų dalelių ilgis yra didesnis kaip 5 mm, bet mažesnis kaip 15 mm, pavyzdžiui, dalelės, naudojamos klijų ir betono sutvirtinimui. Kadangi tos į pluoštą panašios dalelės yra labai patvarios ir prisideda prie nustatytos rizikos, XV priede nurodytoje dokumentacijoje teigiama, kad jos turėtų būti ištrauktos iš apribojimo taikymo sritį;
- (16) siekiant išvengti neefektyvaus pakeitimo, t. y. sintetinių polimerų mikrodalelių pakeitimo dar mažesnėmis patvariomis polimerų dalelėmis, kurios gali kelti tokią pačią ar net didesnę riziką aplinkai, pagal XV priede nurodytą dokumentaciją į apribojimo taikymo sritį iš pradžių buvo ištrauktos mažesnės nei mikrodalelės dalelės. Siekiant laikytis apatinės dydžio ribos, jau rekomenduotos Komisijos rekomendacijoje C(2022) 3689 ⁽¹⁴⁾, pasiūlyta apatinė dydžio riba – 1 nm dalelių atveju ir 3 nm į pluoštą panašių dalelių atveju. Tačiau per konsultacijas dėl XV priede nurodytos dokumentacijos gautose pastabose atkreiptas dėmesys į didelį praktinį susirūpinimą keliančius klausimus, be kita ko, susijusius su vykdymo užtikrinimu. Siekiant užtikrinti įgyvendinamumą, XV priede nurodyta dokumentacija buvo pakoreguota ir sintetinių polimerų mikrodalelių apatinė dydžio riba padidinta nuo 1 nm iki 0,1 μm dalelių atveju ir nuo 3 nm iki 0,3 μm į pluoštą panašių dalelių atveju;
- (17) dalelės, kurių sudėtyje yra sintetinio arba chemiškai modifikuoto gamtinio polimero, kuris yra kietas ir netirpus vandenyje, arba kurios yra juo padengtos, būna įvairaus dydžio. Tik kai kurios į produktą dedamos dalelės atitinka XV priede nurodytoje dokumentacijoje nustatytas dydžio ribas ir prisideda prie nustatytos problemos. Todėl XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma, kad polimerui turėtų būti taikomas apribojimas, jei, be kita ko, ne mažiau kaip 1 % to polimero turinčių arba juo padengtų dalelių atitinka tas dydžio ribas;
- (18) XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma kelių naudojimo būdų ar sektorių atveju netaikyti draudimo tiekti rinkai. Buvo pasiūlyta neįtraukti sintetinių polimerų mikrodalelių, skirtų naudoti pramoniniuose objektuose, nes tokius išmetamuosius teršalus lengviau kontroliuoti nei, pavyzdžiui, dėl vartojimo ar profesinio naudojimo išmetamus teršalus. Siekiant išvengti perteklinio reguliavimo, susijusio su tam tikrais naudojimo būdais ir sektoriais, pasiūlyta į taikymo sritį neįtraukti vaistų, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB ⁽¹⁵⁾, veterinarinių vaistų, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 ⁽¹⁶⁾, ES tręšiamųjų produktų, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009 ⁽¹⁷⁾, ir maisto priedų, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB)

⁽¹²⁾ 2017 m. gegužės 17 d. Komisijos sprendimas (ES) 2017/848, kuriuo nustatomi geros jūrų vandenų aplinkos būklės kriterijai ir metodiniai standartai, stebėsenos ir vertinimo specifikacijos ir standartizuoti metodai ir panaikinamas Sprendimas 2010/477/ES (OL L 125, 2017 5 18, p. 43).

⁽¹³⁾ 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/56/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų jūrų aplinkos politikos srityje pagrindus (Jūrų strategijos pagrindų direktyva) (OL L 164, 2008 6 25, p. 19).

⁽¹⁴⁾ 2022 m. birželio 10 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties (C(2022) 3689) (OL C 229, 2022 6 14, p. 1).

⁽¹⁵⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁽¹⁶⁾ 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).

⁽¹⁷⁾ 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009, kuriuo nustatomos ES tręšiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1069/2009 ir (EB) Nr. 1107/2009 bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 2003/2003 (OL L 170, 2019 6 25, p. 1).

Nr. 1333/2008⁽¹⁸⁾. Agentūros nuomone, galimą teršalų išsiskyrimą naudojant diagnostikos *in vitro* priemonės galima sumažinti nustatant naudojimo ir šalinimo sąlygas, kartu užtikrinant nuolatinę socioekonominę tokių priemonių naudojimo naudą. Be to, siūlomos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo draudimo tiekti rinkai, kai numatoma, kad patekimo į aplinką rizika bus sumažinta, nes sintetinės polimerų mikrodalelės sulaikomos techninėmis priemonėmis, pvz., chromatografinėse kolonėlėse, vandens filtravimo kasetėse ar spausdintuvų dažuose, arba visam laikui praranda dalelių formą, pavyzdžiui, dėl to, kad jos išbrinksta arba suformuoja plėvelę, pvz., sauskelnėse, nagų lake ar dažuose, arba galutinio naudojimo metu yra visam laikui sulaikomos kietoje terpėje, pvz., į betoną dedamas pluoštas arba kaip liejamų gaminių žaliava naudojamos granulės;

- (19) XV priede nurodytoje dokumentacijoje įvertintos kelios granuluoto užpildo, skirto naudoti ant sintetinių sportinių dangų, ribojimo galimybės ir pasiūlyta nustatyti tiekimo rinkai draudimą, numatant pereinamąjį šešerių metų laikotarpį, be išimčių, arba nustatyti tiekimo rinkai draudimą, nustatant pereinamąjį trejų metų laikotarpį ir numatant to draudimo išimtį, jei taikomos konkrečios rizikos valdymo priemonės, kuriomis užtikrinama, kad sintetinių polimerų mikrodalelių išsiskyrimas iš sintetinių sporto aikštelių per metus neviršytų 7 g/m²;
- (20) kalbant apie draudimą tiekti rinkai, sektorių ar gaminių, įvardytų apribojimo nustatymo proceso metu, atveju buvo pasiūlyti konkretūs pereinamieji laikotarpiai, kad atitinkami suinteresuotieji subjektai turėtų pakankamai laiko pradėti laikytis apribojimo ir pereiti prie tinkamų alternatyvų, pavyzdžiui, skaidžių polimerų. Tokie pereinamieji laikotarpiai taip pat būtini, kad valstybės narės galėtų pasirengti vykdymo užtikrinimui, susijusiam su šiuo apribojimu. Galiausiai, jais sumažinamos visuomenės išlaidos, be reikalo nevilkinant išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo. Kitiems naudojimui būdams ir gaminiams, kurie nebuvo atskirai identifikuoti apribojimo nustatymo proceso metu, nebuvo pasiūlyta jokių pereinamųjų laikotarpių;
- (21) kalbant apie draudimą tiekti rinkai mikrogranules, t. y. sintetinių polimerų mikrodaleles, skirtas naudoti kaip abrazyvas, t. y. šveisti, poliruoti ar valyti, daugiausia naudojamas nuplaunamuose kosmetikos gaminiuose ar plovikliuose, pereinamojo laikotarpio nebuvo pasiūlyta, nes tikėtasi, kad pramonė iki 2020 m. savanoriškai laipsniškai nutrauks jų naudojimą. Nuplaunamiems ir nenuplaujamiems kosmetikos gaminiams be mikrogranulių XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūloma nustatyti ketverių ir šešerių metų pereinamuosius laikotarpius;
- (22) sintetinių polimerų mikrodalelių, naudojamų kvapiųjų medžiagų kapsuliavimui, atveju XV priede nurodytoje dokumentacijoje teigiama, kad penkerių arba aštuonerių metų pereinamieji laikotarpiai gali būti tinkami tiek atsižvelgiant į jų ekonomines sąnaudas, tiek į jų ekonominę naudą. Buvo nuspręsta, kad plovikliams, vaškams, blizginimo priemonėms ir oro gaivikliams tinkamas penkerių metų pereinamasis laikotarpis, kad pramonės atstovai turėtų pakankamai laiko pakeisti savo gaminių sudėtį ir pakeisti sintetinių polimerų mikrodaleles;
- (23) kontroliuojamo veikimo trąšų atveju penkerių metų pereinamasis laikotarpis buvo laikomas pagrįstu, kad gamintojai galėtų pakeisti savo gaminių sudėtį taip, kad jie būtų tinkamai skaidomi aplinkoje. Nuspręsta, kad augalų apsaugos produktams, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009⁽¹⁹⁾, ir jais apdorotoms sėkloms bei biocidiniams produktams, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012⁽²⁰⁾, būtina nustatyti aštuonerių metų pereinamąjį laikotarpį, kad pramonė turėtų pakankamai laiko savo produktų sudėčiai pakeisti, autorizacijai gauti ir šiems produktams pateikti rinkai, kartu pereinamuoju laikotarpiu išlaikant kapsuliavimo technologijos teikiamą naudą. Kitoms žemės ūkio ir sodininkystės reikmėms, pvz., dažikliais ar sutepimo medžiagomis padengtoms sėkloms arba kitiems gaminiams, kurie nėra augalų apsaugos produktai arba kurių sudėtyje augalų apsaugos produktų nėra, nustatytas penkerių metų pereinamasis laikotarpis;
- (24) priemonių, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745⁽²¹⁾ ir kurios yra cheminės medžiagos ar mišiniai, atveju šešeri metai buvo laikomi būtinais siekiant pakeisti sudėtį ir pereiti prie tinkamų alternatyvų;

⁽¹⁸⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

⁽¹⁹⁾ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

⁽²⁰⁾ 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).

⁽²¹⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

- (25) tais atvejais, kai aplinkos taršą sintetinių polimerų mikrodalelėmis galima sumažinti nustatant reikalavimą pateikti naudojimo ir šalinimo instrukcijas, XV priede nurodytoje dokumentacijoje pasiūlyta nuo draudimo tiekti rinkai leidžianti nukrypti nuostata. Šiose instrukcijose turėtų būti paaiškinta, kaip tinkamai naudoti ir šalinti gaminius, siekiant kuo labiau sumažinti teršalų patekimą į aplinką;
- (26) be to, XV priede nurodytoje dokumentacijoje pasiūlyti metinių ataskaitų teikimo reikalavimai, kad būtų galima stebėti reikalavimo teikti naudojimo ir šalinimo instrukcijas veiksmingumą ir pagerinti turimų įrodymų bazę, skirtą dėl sintetinių polimerų mikrodalelių, kurioms netaikomas draudimas tiekti rinkai, naudojimo kylandčiai rizikai valdyti;
- (27) 2020 m. birželio 3 d. Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RAC) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 70 straipsnį priėmė nuomonę ⁽²²⁾ dėl XV priede nurodytos dokumentacijos. Toje nuomonėje RAC pritarė XV priede nurodytoje dokumentacijoje pateiktoms išvadoms dėl nustatytos rizikos ir kad siūlomas apribojimas yra tinkama Sąjungos masto priemonė tai rizikai sumažinti;
- (28) RAC laikėsi nuomonės, kad rizikos mažinimo požiūriu tikslingiau nenustatyti apatinės polimerų mikrodalelių dydžio ribos, t. y. įtraukti visas į pluoštą panašias daleles, mažesnes nei 15 mm (atsižvelgiant į ilgiausią pluošto matmenį), ir visas kitas daleles, mažesnes nei 5 mm. RAC laikėsi nuomonės, kad į apribojimo taikymo sritį neįtraukus mažesnių nei 0,1 μm sintetinių polimerų mikrodalelių gali būti sudarytos sąlygos toliau naudoti sintetinių polimerų mikrodaleles arba net skatinama pereiti prie mažesnio dydžio dalelių, kad būtų išvengta apribojimo. Tai galėtų pakenkti siūlomo apribojimo veiksmingumui, nes manoma, kad kuo dalelės mažesnės, tuo didesnis jų toksiškumas;
- (29) be to, RAC laikėsi nuomonės, kad kriterijai, pagal kuriuos skaidiems polimerams netaikomas apribojimas, turėtų būti griežtesni nei tie, kurie siūlomi XV priede nurodytoje dokumentacijoje. Konkrečiai, RAC laikėsi nuomonės, kad tais atvejais, kai siekiant pagrįsti netaikymą būtina atlikti 4 ir 5 grupių bandymus, tie bandymai turėtų būti atliekami ir jų teigiami rezultatai turėtų būti gaunami trijose atitinkamose aplinkos terpėse, o ne tik svarbiausioje terpėje, kaip siūloma XV priede nurodytoje dokumentacijoje;
- (30) kalbant apie užpildymo medžiagos, skirtos naudoti ant sintetinių sportinių dangų, tiekimą rinkai, RAC, atsižvelgdamas į išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo, praktiškumo ir įgyvendinamumo aspektus, išreiškė aiškų palankumą draudimui tiekti rinkai po pereinamojo laikotarpio, o ne draudimo išimčiai, jei būtų įgyvendintos rizikos valdymo priemonės. Pagrindinė priežastis, dėl kurios RAC teikė pirmenybę šiai galimybei, buvo ta, kad užpildai, skirti naudoti ant sintetinės sportinės dangos vejose, yra didžiausias mikroplastiko naudojimo gaminiuose šaltinis, taip pat didžiausias į aplinką išmetamųjų teršalų šaltinis, susijęs su tikslingai naudojamomis sintetinių polimerų mikrodalelėmis Europos lygmeniu. RAC taip pat išreiškė susirūpinimą dėl siūlomų rizikos valdymo priemonių veiksmingumo, visų pirma atsižvelgiant į esamas sportines dangas ir mažesnes daleles. Jis taip pat nurodė, kad nepritaria minėti 7 g/m² per metus ribai kaip bet kokiai priimtina ribai, nes tai vis dar reiškia nuolatinį teršalų patekimą į aplinką;
- (31) 2020 m. gruodžio 10 d. Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 71 straipsnio 1 dalį priėmė nuomonę, kurioje padarė išvadą, kad siūlomas apribojimas yra tinkama Sąjungos masto priemonė nustatyti rizikai valdyti, atsižvelgiant į jos socioekonominę naudą ir sąnaudas;
- (32) atsižvelgdamas į RAC nuomonę, SEAC pasiūlė pakeisti XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomus apribojimus ir nusprendė, kad sintetinių polimerų mikrodalelių apibrėžtyje turėtų būti nustatyta apatinė 1 nm dydžio riba. Tačiau SEAC pripažino, kad, siekiant užtikrinti galimybę įgyvendinti siūlomą apribojimą, užtikrinti jo vykdymą ir jį stebėti, bent laikinai reikėtų nustatyti apatinę dydžio ribą (0,1 μm (100 nm)), kai analizės metodais ar pridedamais dokumentais negalima patvirtinti sintetinių polimerų mikrodalelių, kurios yra mažesnės už tą dydį, koncentracijos, todėl neįmanoma patikrinti, ar laikomasi apribojimo ribinės koncentracijos;

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

- (33) be to, kad į sintetinių polimerų mikrodalelių apibrėžtį nebūtų įtraukti gamtiniai, skaidūs ir tirpūs polimerai, kaip siūloma XV priede nurodytoje dokumentacijoje, SEAC pasiūlė neįtraukti polimerų, kurių cheminėje sandaroje nėra anglies, nes, jo nuomone, dabartinės priemonės patvarumui įrodyti nėra tinkamos tokių polimerų atveju. Tačiau SEAC laikėsi nuomonės, kad RAC turėtų patvirtinti tokį neįtraukimą;
- (34) kvapiųjų medžiagų kapsuliavimo atveju SEAC negalėjo nuspręsti, ar penkeri, ar aštuoneri metai būtų tinkamiausias pereinamasis laikotarpis, ir rekomendavo peržiūrėti poreikį nustatyti ilgesnį nei penkerių metų pereinamąjį laikotarpį nuo apribojimo įvedimo ir kad dėl tokios peržiūros neturėtų būti taikomos neribotos trukmės nukrypti leidžiančios nuostatos;
- (35) dėl tam tikrų nenuplaunamų kosmetikos gaminių, t. y. makiažo gaminių, lūpų ir nagų priežiūros gaminių, atsižvelgiant į tai, kad jais nedaug prisidedama prie bendro mikroplastiko išmetimo, taip pat į galimą didelį sintetinių polimerų mikrodalelių uždraudimo šiuose gaminiuose poveikį kosmetikos pramonei, SEAC apsvarstė dvi papildomas priemones kaip tinkamas alternatyvas draudimui tiekti rinkai šiuos gaminius po šešerių metų pereinamojo laikotarpio, kaip siūloma XV priede nurodytoje dokumentacijoje: atitinkamas naudojimo ir šalinimo instrukcijas arba ilgesnį nei šešerių metų pereinamąjį laikotarpį. Tačiau dėl neaiškumų, susijusių su skirtingu poveikiu pramonei ir teršalų išsiskyrimu, SEAC negalėjo padaryti išvados, ar kuri nors iš šių galimybių būtų tinkamesnė už draudimą ir šešerių metų pereinamąjį laikotarpį, kaip siūloma XV priede nurodytoje dokumentacijoje;
- (36) SEAC pažymėjo, kad įgyvendinant rizikos valdymo priemones, kuriomis siekiama sumažinti iš granuliuoto užpildo, skirto naudoti ant sintetinių sportinių dangų, išsiskiriančių teršalų kiekį, tikėtina, kad sąnaudos bus gerokai mažesnės nei jas pakeičiant alternatyvomis. Tačiau rizikos valdymo priemonėmis nebūtų visiškai panaikintas toks teršalų patekimas į aplinką, todėl ilguoju laikotarpiu jos būtų mažiau veiksmingos nei draudimas. Atsižvelgdamas į tai, SEAC padarė išvadą, kad vienos iš galimybių pasirinkimas galėtų būti grindžiamas tik politikos prioritetais;
- (37) SEAC pažymėjo, kad per konsultacijas dėl SEAC nuomonės projekto gauta informacija rodo, kad tam tikri plastikinių granuliu, dribsnių ir miltelių (toliau – plastiko granulės), patenkančių į sintetinių polimerų mikrodalelių apibrėžtį, tiekimo grandinės dalyviai dėl pastangų įgyvendinti savanoriškas pramonės iniciatyvas, pavyzdžiui, „Operation Clean Sweep“, greičiausiai galės pradėti teikti ataskaitas apie šių granuliu naudojimą anksčiau nei po 36 mėnesių, kaip siūloma XV priede nurodytoje dokumentacijoje;
- (38) apribojimų nustatymo proceso metu konsultuotasi su Keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu (toliau – Forumas) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 77 straipsnio 4 dalies h punktą ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;
- (39) Forumas laikėsi nuomonės, kad mažesnių nei 0,1 μm sintetinių polimerų mikrodalelių matavimas kelia techninių sunkumų, ir pažymėjo, kad šiuo metu mažiausia techniškai įmanoma riba yra apie maždaug 0,1 μm. Forumas taip pat pažymėjo, kad vykdymo užtikrinimo institucijos gali remtis dokumentiniais įrodymais, kad įrodytų, jog cheminės medžiagos ar mišinio sudėtyje nėra mažesnių nei 5 mm dalelių, kurių koncentracija viršija apribojimu nustatytas ribas. Tačiau, kilus abejonų, dokumentinius įrodymus galima patikrinti tik taikant galiojantį fizikinį ar analizės metodą arba abu šiuos metodus. Todėl Forumas rekomendavo į sintetinių polimerų mikrodalelių apibrėžtį įtraukti apatinę dydžio ribą. Jei nerekomenduojama jokia apatinė riba, Forumas pasiūlė apsvarstyti laikiną apribojimo įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo sprendimą, pagrįstą tuo, kas praktiškai įmanoma ir atitinka šiuo metu turimus analizės metodus. Be to, Forumas rekomendavo peržiūrėti apibrėžtį įsigaliojus apribojimui, kad būtų atsižvelgta į naujausius mokslo ir technologijų pokyčius;
- (40) 2021 m. vasario 23 d., Agentūra pateikė RAC ir SEAC nuomones ⁽²³⁾ Komisijai;

⁽²³⁾ Rizikos vertinimo komitetas (RAC), Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC). 2020 m. gruodžio 10 d. nuomonė dėl XV priede nurodytos dokumentacijos, kurioje siūlomi apribojimai dėl tikslingai pridėto mikroplastiko, <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) 2021 m. balandžio 22 d. Agentūra pateikė Komisijai RAC papildomą nuomonę⁽²⁴⁾. Visų pirma Komisija paprašė RAC apsvarstyti: i) dirbtinių sportinių dangų užpildų ribojimo galimybes, atsižvelgiant į neseniai paskelbtą Europos standartizacijos komiteto (CEN) techninę ataskaitą TR17519 „Sporto zonų dangos. Sintetinė veja sporto įrenginiuose. Užpildų sklaidos aplinkoje sumažinimo gairės“ (*Surfaces for sports areas – Synthetic turf sports facilities – Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment*), ir ii) SEAC pasiūlytą polimerų, kurių sandaroje nėra anglies atomų, neįtraukimą į taikymo sritį. RAC pakartojo, kad aiškiai teikia pirmenybę draudimui tiekti rinkai užpildą, skirtą naudoti ant sintetinės sportinių dangų vejos. Dėl nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos polimerams, kurių sandaroje nėra anglies atomų, RAC nurodė, kad, nesant atitinkamų ekotoksiškumo duomenų, negalima daryti išvados, kad tokie dalelių pavidalo polimerai nekelia tokios pačios rizikos kaip dalelės, kilusios iš polimerų, kurių sandaroje yra anglies atomų;
- (42) atsižvelgdama į XV priede nurodytą dokumentaciją, RAC ir SEAC nuomones, socioekonominį poveikį ir alternatyvų prieinamumą, Komisija mano, kad dėl sintetinių polimerų mikrodalelių, kurios naudojamos atskirai arba tikslingai dedamos į gaminius, susidaro didelė tarša mikroplastiku. Ta tarša kelia nepriimtina riziką aplinkai, kurią reikia valdyti visos Sąjungos mastu. Įrodyta, kad tarša mikroplastiku yra ypatingai patvari, jos praktiškai neįmanoma pašalinti iš aplinkos po to, kai ji į ją patenka, ir kad ji palaipsniui kaupiasi aplinkoje. Todėl siekiant nepagrįstai nedelsiant sumažinti išmetamų teršalų kiekį, būtina apriboti sintetinių polimerų mikrodalelių – atskirų arba tikslingai pridėtų į mišinius, kad suteiktų norimą savybę, pavyzdžiui, spalvą, tekstūrą, tūrį, vandens absorbciją, takumą ar atsparumą karščiui, – tiekimą rinkai. Priklausomai nuo numatomo socioekonominio poveikio ir alternatyvų prieinamumo, atitinkamoms gaminių grupėms siūlomi konkretūs pereinamieji laikotarpiai ir išimtys;
- (43) yra įrodymų, kad daugelis polimerų, kuriems taikomas apribojimas, kelia riziką. Kalbant apie kitus polimerus, apie kuriuos turima mažiau duomenų, išvados dėl jų keliamos rizikos vis dėlto gali būti daromos remiantis objektyviais kriterijais, susijusiais su mikrodalelėmis, kuriose yra tų polimerų arba kurios yra jomis padengtos. Komisija mano, kad šis apribojimas turėtų būti taikomas polimerų grupėms, kurioms būdingos tos pačios atitinkamos fizinės ir cheminės savybės, dalelių dydis ir patvarumas aplinkoje. Tai leidžia objektyviai nustatyti chemines medžiagas, kurioms taikomas šis apribojimas;
- (44) Komisija mano, kad į sintetinių polimerų mikrodalelių apibrėžtį tikslingai neįtraukti gamtinių, skaidžių ir tirpių polimerų, nes jie neprisideda prie rizikos. Be to, Komisija mano, kad būtų pagrįsta į apribojimo taikymo sritį neįtraukti polimerų, kurių sandaroje nėra anglies atomų, nes nėra atitinkamų ekotoksiškumo duomenų apie tai, ar tokie polimerai dalelių pavidalu keltų tokią pačią riziką kaip ir dalelės, kilusios iš polimerų, kurių sandaroje yra anglies atomų;
- (45) Komisija mano, kad sintetinių polimerų mikrodalelės, kurių visi matmenys mažesni nei 0,1 μm, kelia tokią pačią arba potencialiai didesnę riziką aplinkai nei dalelės, kurių bet kuris matmuo yra nuo 0,1 μm iki 5 mm. Todėl sintetinių polimerų mikrodalelių apibrėžtis turėtų apimti polimerus, esančius dalelėse, kurių bet kuris matmuo yra mažesnis nei 5 mm, ir į pluoštą panašiose dalelėse, kurių ilgis mažesnis nei 15 mm, arba polimerus, dengiančius šias daleles. Tačiau Komisija sutinka su Forumu ir SEAC, kad šiuo metu dalelių, kurių bet koks matmuo mažesnis nei 0,1 μm arba atitinkamai ilgis mažesnis nei 0,3 μm, nustatymas ir kiekybinis įvertinimas kelia analitinių sunkumų, nes dalelės yra per mažos. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, tais atvejais, kai turimi analizės metodai arba prie produkto pridedami dokumentai neleidžia nustatyti sintetinių polimerų mikrodalelių koncentracijos gaminyje, siekiant užtikrinti apribojimo laikymąsi, apatinė tų mikrodalelių dydžio riba turėtų būti 0,1 μm bet kuriam matmeniui arba 0,3 μm ilgiui, priklausomai nuo konkretaus atvejo. Ši riba nebeturėtų būti taikoma, kai tik atsirastų naujų ar patobulintų metodų, leidžiančių identifikuoti ir kiekybiškai nustatyti sintetinių polimerų mikrodaleles, kurių bet kuris matmuo yra mažesnis nei 0,1 μm, o ilgis – mažesnis nei 0,3 μm;

⁽²⁴⁾ Rizikos vertinimo komiteto (RAC) nuomonė, susijusi su ECHA vykdomojo direktoriaus prašymu pagal REACH reglamento 77 straipsnio 3 dalies c punktą parengti papildomą nuomonę dėl CEN techninės ataskaitos Nr. 17519 dėl dirbtinių aikštelių rizikos valdymo priemonių ir ESTC tyrimo dėl jų veiksmingumo ir siūlomos nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos polimerams, kurių sandaroje nėra anglies atomų, https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymer_s_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Komisija sutinka su RAC, kad apribojimas neturėtų būti taikomas tik tiems polimerams, kurie skaidosi keliose aplinkos terpėse. Visuotinai pripažįstama, kad teigiamas bet kurio iš 1–3 grupių atrankinės patikros bandymų metodų rezultatas leidžia prognozuoti skaidumą visose aplinkos terpėse. Todėl Komisija mano, kad, taikant šį apribojimą, bet kurio iš šių bandymų teigiami rezultatai yra pakankami, kad būtų įrodytas skaidumas. Kita vertus, neaišku, ar polimero, kurio 4 ar 5 grupės bandymo rezultatai vienoje aplinkos terpėje yra teigiami, skaidymas kitoje terpėje būtų panašus. Todėl Komisija mano, kad tais atvejais, kai taikomi 4 arba 5 grupės bandymų metodai, teigiamas polimero rezultatas atliekant šiuos bandymus turi būti gaunamas trijose aplinkos terpėse, kad jam nebūtų taikomas apribojimas;
- (47) siekiant atsižvelgti į bet kokius mokslinius pokyčius, susijusius su polimerų skaidymu ir tirpumu, įskaitant naujus bandymų metodus, specialiai sukurtus sintetinių polimerų mikrodalelių skaidumui ar tirpumui įvertinti, gali prirėkti peržiūrėti standartizuotus bandymų metodus ir teigiamo rezultato kriterijus, skirtus skaidumui ar tirpumui įrodyti;
- (48) sintetinių polimerų mikrodalelės, naudojamos žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, pavyzdžiui, trąšų ar augalų apsaugos produktų išsiskyrimui arba vandens srautui tarp trąšų ir dirvožemio kontroliuoti, sumažina veikliųjų medžiagų, naudojamų dirvožemiui ir augalams, kiekį ir apriboja tokių potencialiai toksiškų gaminių poveikį veiklos vykdytoji bei jų poveikį aplinkai. Būtina sudaryti palankesnes sąlygas kurti aplinkosauginiu požiūriu tvarias alternatyvas, kurios leistų šias naudingas priemones gaminti be mikroplastiko ir jas išlaikyti rinkoje. SEAC laikėsi nuomonės, kad žemės ūkio ir sodininkystės gaminiams siūlomos priemonės būtų tinkamos tik tuo atveju, jei vidutinės trukmės laikotarpiu atsirastų biologiškai skaidžių alternatyvų, pasižyminčių bent panašiomis funkcijomis. Galiausiai Reglamente (ES) 2019/1009 jau nustatyti bendrieji vertinimo, ar ES tręšiamuosiuose produktuose esantys polimerai yra skaidūs, principai. Atsižvelgdama į tai, Komisija mano, kad, siekiant užtikrinti suderinamumą su Reglamente (ES) 2019/1009 nustatytais bandymų sąlygomis ir sudaryti palankesnes sąlygas alternatyvų kūrimui, tikslinga nustatyti specialias polimerų skaidumo žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, išskyrus ES tręšiamuosius produktus, pavyzdžiui, tręšiamuosius produktus, kurie tiekiami rinkai nebūdami paženklinėti CE ženklu, bandymų sąlygas ir teigiamo rezultato kriterijus;
- (49) Komisija mano, kad XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomos rizikos valdymo priemonės su RAC ir SEAC pakeitimais yra svarbios siekiant valdyti nustatytą riziką. Tačiau Komisija mano, kad sprendimas dėl to, kuri iš tų rizikos valdymo priemonių yra tinkamiausia nustatyti rizikai valdyti, atsižvelgiant į jos socioekonominį poveikį, įskaitant galimybę taikyti konkrečias nukrypti leidžiančias nuostatas arba pereinamuosius laikotarpius, įvairiose situacijose turėtų būti priimamas kiekvienu konkrečiu atveju;
- (50) nebūtina nurodyti, kad nuotekų dumblas ir kompostas nepatenka į taikymo sritį, kaip siūloma XV priede nurodytoje dokumentacijoje ir RAC bei SEAC nuomonėse, atsižvelgiant į tai, kad į šiuos produktus sintetinių polimerų mikrodalelių tikslingai nededama, todėl jos nepatenka į šio reglamento taikymo sritį. Kita vertus, maisto produktai ir pašarai, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002⁽²⁵⁾, neturėtų patekti į taikymo sritį, kad būtų išvengta dvigubo reguliavimo;
- (51) kalbant apie kvapiųjų medžiagų kapsuliuimą, Komisija mano, kad tinkamiausias pereinamasis laikotarpis yra šešeri metai, nes pramonei bus suteikta pakankamai laiko visų gaminių, kuriems šiuo metu alternatyvų nėra, sudėčiai pakeisti;
- (52) dėl siūlomo apribojimo numatomos makiažo gaminių, lūpų ir nagų priežiūros gaminių sudėties keitimo išlaidos yra didesnės nei kitų nenuplaujamų kosmetikos gaminių atveju. Atsižvelgdama į tai, kad makiažo gaminiai, lūpų ir nagų priežiūros gaminiai palyginti mažiau prisideda prie bendro išmetamų teršalų kiekio, Komisija mano, kad 12 metų pereinamasis laikotarpis prieš draudimą tiekti tokius gaminius rinkai, yra pagrįstas, siekiant suteikti pakankamai laiko tinkamoms alternatyvoms sukurti ir pramonei tenkančioms išlaidoms apriboti. Tačiau, siekiant paskatinti pakeisti sintetinių polimerų mikrodaleles makiažo gaminiuose, lūpų ir nagų priežiūros gaminiuose iki pereinamojo laikotarpio pabaigos, nuo 2031 m. spalio 17 d. ant visų rinkai pateiktų makiažo gaminių, lūpų ir nagų priežiūros gaminių, kurių sudėtyje vis dar yra sintetinių polimerų mikrodalelių, turėtų būti teiginys, kuriuo vartotojai būtų informuojami apie šį faktą. Siekiant išvengti nereikalingos naštos tiekėjams ir gaminių atšaukimo, neturėtų būti

⁽²⁵⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

reikalaujama, kad tiekėjai tam tikrą papildomą laikotarpį pateiktų pirmiau minėtą teiginį ant gaminių, kurie jau buvo pateikti rinkai iki 2031 m. spalio 17 d.;

- (53) Komisija mano, kad pagrįsta iki aštuonerių metų pailginti pereinamąjį laikotarpį, susijusį su granuliūto užpildo, skirto naudoti ant sintetinių sportinių dangų, tiekimo rinkai draudimu, kad būtų užtikrinta, kad daugiau esamų sintetinių sporto dangų, ant kurių naudojamas šis gaminytis, galėtų natūraliai pasiekti savo gyvavimo ciklo pabaigą, dar iki kol jas reikės pakeisti;
- (54) kalbant apie rizikos valdymo priemonę, pagal kurią reikalaujama pateikti naudojimo ir šalinimo instrukcijas, tikslinga diagnostikos *in vitro* priemonių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, tiekėjams nustatyti ilgesnį nei 24 mėnesių pereinamąjį laikotarpį, kad informacija apie tinkamą tokių mikrodalelių šalinimą būtų perduota tiekimo grandinėje, o pakeitus gaminio informacinį lapelį ar pakuotę, prireikus pakaktų laiko būtinoms reguliavimo institucijų leidimams gauti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų atsižvelgti į naujausius technologinius pokyčius elektroninio ženklavimo ir plačiai paplitusio mobiliųjų elektroninių prietaisų naudojimo srityje. Todėl taikant šį apribojimą turėtų būti sudaryta galimybė naudotis naudojimo ir šalinimo instrukcijomis elektroniniu formatu kaip papildomu informacijos teikimo būdu;
- (55) Direktyvoje 2001/83/EB ir Reglamente (ES) 2019/6 reikalaujama ant vaisto pakuotės arba pakuotės lapelio atitinkamai pateikti žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų naudojimo ir šalinimo instrukcijas. Todėl Komisija nemano, kad reikia nustatyti papildomus įpareigojimus dėl žmonių skirtų ar veterinarinių vaistų naudojimo ir šalinimo instrukcijų;
- (56) kalbant apie XV priede nurodytoje dokumentacijoje siūlomus ataskaitų teikimo reikalavimus su RAC ir SEAC padarytais pakeitimais, Komisija mano, kad jie padės stebėti naudojimo ir šalinimo instrukcijų veiksmingumą ir pagerins naudojimo būdų, kuriems netaikomas draudimas tiekti rinkai, rizikos valdymo įrodymų bazę. Be to, Komisija mano, kad į Agentūrai teiktiną informaciją reikia įtraukti nuorodą į taikomas nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų lengviau užtikrinti teisės aktų vykdymą, neužkraunant papildomos naštos pramonei. Be to, turėtų būti reikalaujama, kad gamintojai ir tolesni pramoniniai naudotojai apskaičiuotų savo išmetamųjų teršalų kiekį ir apie jį praneštų. Be to, siekiant užtikrinti, kad visas išmetamųjų teršalų kiekis tiekimo grandinėje būtų stebimas ir apie jį būtų pranešama nesudarant pernelyg didelės naštos galutiniams naudotojams, gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, tiekėjai, pirmą kartą tiekiantys šiuos gaminius rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiai visuomenei, be savo išmetamųjų teršalų kiekio, taip pat turi apskaičiuoti tolesnių naudotojų išmetamųjų teršalų kiekį nuo gaminio pateikimo rinkai iki jo pašalinimo po galutinio naudojimo ir nurodyti Agentūrai bendrą išmetamųjų teršalų kiekį. Siekiant užtikrinti optimalų pateiktos informacijos panaudojimą ir palengvinti vykdymo užtikrinimą, tokia informacija turėtų būti prieinama valstybėms narėms;
- (57) plastiko granulių nuostoliai yra svarbus pramoninis mikroplastiko šaltinis aplinkoje. Plastikinių granulių tiekimo grandinė jau savanoriškai įgyvendina iniciatyvas, kurios apims ataskaitų teikimą, siekiant kuo labiau sumažinti granulių nuostolius. Atsižvelgdama į tai, Komisija mano, kad 24 mėnesių pereinamasis laikotarpis, taikomas šio sektoriaus informacijos teikimo reikalavimams, yra pagrįstas;
- (58) siekiant išvengti dvigubo ataskaitų teikimo, kai tiekimo grandinėje yra daugiau nei vienas subjektas, tiekiantis rinkai tą patį gaminį, kurio sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, tik pirmasis tos tiekimo grandinės dalyvis turėtų pateikti Agentūrai reikiamą informaciją;
- (59) kad būtų lengviau užtikrinti šio apribojimo vykdymą, gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, gamintojai, importuotojai ir tolesni pramoniniai naudotojai kompetentingų institucijų prašymu turėtų joms pateikti konkrečią informaciją, pagal kurią būtų galima aiškiai nustatyti jų gaminiuose esančius polimerus, kuriems taikomas šis apribojimas, ir šių polimerų funkciją gaminyje. Be to, gamintojai, importuotojai ir tolesni pramoniniai naudotojai, teigiantys, kad sintetinių polimerų mikrodalelių pavadinimas neapima tikrų jų gaminiuose esančių polimerų dėl jų skaidumo ar tirpumo, kompetentingų institucijų prašymu turėtų joms pateikti šias savybes įrodančią informaciją. Tolesni pramoniniai naudotojai, neturintys reikiamos informacijos, pirmiausia turėtų jos paprašyti savo tiekėjų. Siekiant apsaugoti komercinės informacijos konfidencialumą, tiekėjams, kurie nenori dalytis prašoma informacija su tolesniais pramoniniais naudotojais, turėtų būti leidžiama pateikti ją tiesiogiai jos prašančiai kompetentingai institucijai;

- (60) siekiant išvengti nereikalingo produktų atšaukimo ir sumažinti atliekų kiekį, būtina numatyti, kad iki 2023 m. spalio 17 d. pateiktos rinkai sintetinių polimerų mikrodalelės – atskiros arba esančios mišiniuose – gali būti toliau tiekiamos rinkai. Ta taisyklė nereikalinga sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimo atvejams, kuriems taikomi pereinamieji laikotarpiai;
- (61) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (62) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 25 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įterpiamas šis įrašas:

<p>„78. Sintetinių polimerų mikrodalelės: polimerai, kurie yra kieti ir atitinka abi šias sąlygas:</p> <p>a) yra dalelėse ir sudaro ne mažiau kaip 1 % šių dalelių masės arba sudaro ištisinę dalelių paviršiaus dangą;</p> <p>b) ne mažiau kaip 1 % masės a punkte nurodytų dalelių atitinka vieną iš šių sąlygų:</p> <p>i) visi dalelių matmenys yra 5 mm arba mažesni;</p> <p>ii) dalelių ilgis yra 15 mm arba mažesnis, o jų ilgio ir skersmens santykis yra didesnis kaip 3.</p> <p>Šis pavadinimas neapima šių polimerų:</p> <p>a) polimerų, kurie yra gamtoje vykusio polimerizacijos proceso rezultatas, nepriklausomai nuo proceso, kurio metu jie buvo išgauti, kurie nėra chemiškai modifikuotos medžiagos;</p> <p>b) polimerų, kurie yra skaidūs, kaip įrodyta pagal 15 priedėlį;</p> <p>c) polimerų, kurių tirpumas didesnis kaip 2 g/l, kaip įrodyta pagal 16 priedėlį;</p> <p>d) polimerų, kurių cheminėje sandaroje nėra anglies atomų.</p>	<p>1. Negali būti tiekiamos rinkai kaip atskiros cheminės medžiagos arba, jei sintetinių polimerų mikrodalelės dedamos tam, kad suteiktų norimą savybę, mišiniuose, kai jų koncentracija yra ne mažesnė kaip 0,01 % masės.</p> <p>2. Šiame įrašė vartojamų sąvokų apibrėžtys:</p> <p>a) dalelė – mažas medžiagos gabalėlis, išskyrus pavienes molekules, turintis apibrėžtas fizines ribas;</p> <p>b) kietoji medžiaga – cheminė medžiaga ar mišinys, išskyrus skystį ar dujas;</p> <p>c) dujos – cheminė medžiaga ar mišinys, kurių garų slėgis 50 °C temperatūroje yra didesnis kaip 300 kPa (absoliutus) arba kurie 20 °C temperatūroje yra visiškai dujiniai, esant standartiniam 101,3 kPa slėgiui;</p> <p>d) skystis – cheminė medžiaga ar mišinys, atitinkantys bet kurią iš šių sąlygų:</p> <p>i) cheminės medžiagos ar mišinio garų slėgis 50 °C temperatūroje yra ne didesnis kaip 300 kPa, jie nėra visiškai dujiniai esant 20 °C temperatūrai ir standartiniam 101,3 kPa slėgiui, o jų lydymosi temperatūra arba pradinė lydymosi temperatūra esant standartiniam 101,3 kPa slėgiui yra ne didesnė kaip 20 °C;</p> <p>ii) cheminė medžiaga ar mišinys atitinka Amerikos bandymų ir medžiagų asociacijos (ASTM) D 4359-90 standartinio bandymo metodo, skirto nustatyti, ar cheminė medžiaga yra skysta ar kietą (<i>Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid</i>), kriterijus;</p> <p>iii) gauti teigiami medžiagos ar mišinio takumo bandymo (penetrometro bandymo), aprašyto 1957 m. rugsėjo 30 d. Ženevoje sudarytos Europos sutarties dėl pavojingų krovinių tarptautinių vežimų keliais (ADR) A priedo 2 dalies 2.3.4 skyriuje, rezultatai;</p> <p>e) makiažo gaminys – cheminė medžiaga ar mišinys, skirti liestis su tam tikromis išorinėmis žmogaus kūno dalimis, t. y. epidermiu, antakiais ir blakstienomis, siekiant tik arba daugiausia pakeisti jų išvaizdą.</p> <p>3. Jei sintetinių polimerų mikrodalelių, kurioms taikomas šis įrašas, koncentracijos negalima nustatyti naudojantis esamais analizės metodais arba pridedamais dokumentais, siekiant patikrinti, ar laikomasi 1 dalyje nurodytos ribinės koncentracijos, atsižvelgiama tik į bent tokio dydžio daleles:</p> <p>a) bet kuris matmuo 0,1 μm, kai dalelių visi matmenys yra 5 mm arba mažesni;</p> <p>b) ilgis 0,3 μm, kai dalelių ilgis yra 15 mm arba mažesnis, o ilgio ir skersmens santykis yra didesnis kaip 3.</p>
---	--

4. 1 punktas netaikomas tiekiant rinkai:
 - a) sintetinių polimerų mikrodaleles, kaip atskiras chemines medžiagas arba esančias mišiniuose, skirtuose naudoti pramonės objektuose;
 - b) vaistus, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB, ir veterinarinius vaistus, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 (*);
 - c) ES trešiamuosius produktus, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009 (**);
 - d) maisto priedus, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 (***);
 - e) diagnostikos *in vitro* priemonės, įskaitant priemones, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 (****);
 - f) maisto produktus, apibrėžtus Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje, kuriems netaikomas šio punkto d papunktis, ir pašarus, apibrėžtus to reglamento 3 straipsnio 4 dalyje.
5. 1 punktas netaikomas toliau nurodytų sintetinių polimerų mikrodalelių, kaip atskirų cheminių medžiagų ar esančių mišiniuose, tiekimui rinkai:
 - a) sintetinių polimerų mikrodalelių, kurios techninėmis priemonėmis sulaukomos taip, kad naudojant gaminių pagal naudojimo instrukcijas numatyto galutinio naudojimo metu būtų išvengta patekimo į aplinką;
 - b) sintetinių polimerų mikrodalelių, kurių fizinės savybės numatomo galutinio naudojimo metu visam laikui pakeičiamos taip, kad polimeras nebepatenka į šio įrašo taikymo sritį;
 - c) sintetinių polimerų mikrodalelių, kurios numatomo galutinio naudojimo metu visam laikui įterpiamos į kietą terpę.
6. 1 punktas taikomas šiais naudojimo atvejais:
 - a) nuo 2029 m. spalio 17 d. sintetinių polimerų mikrodalelėms, naudojamoms kvapiosioms medžiagoms kapsuliuoti;
 - b) nuo 2027 m. spalio 17 d. nuplaunamiems gaminiams, apibrėžtiems Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II–VI priedų preambulės 1 punkto a papunktyje, išskyrus atvejus, kai tokiems gaminiams taikomas šio punkto a papunktis arba juose yra sintetinių polimerų mikrodalelių, kurios skirtos naudoti kaip abrazyvai, t. y. šveisti, poliruoti ar valyti (toliau – mikrogranulės);
 - c) nuo 2035 m. spalio 17 d. lūpų priežiūros gaminiams, apibrėžtiems Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II–VI priedų preambulės 1 punkto e papunktyje, nagų priežiūros gaminiams, apibrėžtiems to reglamento II–VI priedų preambulės 1 punkto g papunktyje, ir makiažo gaminiams, kuriems taikomas tas reglamentas, išskyrus atvejus, kai tokiems gaminiams taikomi šio punkto a arba b papunkčiai arba jų sudėtyje yra mikrogranulių;

- d) nuo 2029 m. spalio 17 d. nenuplaunamiems gaminiams, apibrėžtiems Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II–VI priedų preambulės 1 punkto b papunktyje, išskyrus atvejus, kai tokiems gaminiams taikomi šio punkto a arba c papunkčiai;
 - e) nuo 2028 m. spalio 17 d. plovikliams, apibrėžtiems Reglamento (EB) Nr. 648/2004 2 straipsnio 1 dalyje, vaškams, blizginimo priemonėms ir oro gaivikliams, išskyrus atvejus, kai tiems gaminiams taikomas šio punkto a papunktis arba jų sudėtyje yra mikrogranulių;
 - f) nuo 2029 m. spalio 17 d. priemonėms, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (****), išskyrus atvejus, kai tose priemonėse yra mikrogranulių;
 - g) nuo 2028 m. spalio 17 d. tręšiamiesiems produktams, apibrėžtiems Reglamento (ES) 2019/1009 2 straipsnio 1 punkte, kurie nepatenka į to reglamento taikymo sritį;
 - h) nuo 2031 m. spalio 17 d. augalų apsaugos produktams, apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 (*****) 2 straipsnio 1 dalyje, ir tais produktais apdorotoms sėkloms bei biocidiniams produktams, apibrėžtiems Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 (*****) 3 straipsnio 1 dalies a punkte;
 - i) nuo 2028 m. spalio 17 d. gaminiams, skirtiems naudoti žemės ūkyje ir sodininkystėje, kuriems netaikomi g arba h papunkčiai;
 - j) nuo 2031 m. spalio 17 d. granuliuotam užpildui, skirtam naudoti ant sintetinių sportinių dangų.
7. Nuo 2025 m. spalio 17 d. 4 punkto a papunktyje nurodytų sintetinių polimerų mikrodalelių tiekėjai pateikia šią informaciją:
- a) naudojimo ir šalinimo instrukcijas, kuriose tolesniems pramoniniams naudotojams paaiškinama, kaip užkirsti kelią sintetinių polimerų mikrodalelių patekimui į aplinką;
 - b) tokių teiginį: „Tiekiamoms sintetinių polimerų mikrodalelėms taikomos sąlygos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 78 įrašė“;
 - c) informaciją apie sintetinių polimerų mikrodalelių kiekį arba, jei taikoma, koncentraciją cheminėje medžiagoje ar mišinyje;
 - d) bendrą informaciją apie cheminėje medžiagoje ar mišinyje esančių polimerų tapatybę, leidžiančią gamintojams, tolesniems pramoniniams naudotojams ir kitiems tiekėjams vykdyti 11 ir 12 punktuose nustatytus įpareigojimus.
8. Nuo 2026 m. spalio 17 d. 4 punkto e papunktyje nurodytų gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, tiekėjai ir nuo 2025 m. spalio 17 d. 4 punkto d papunktyje ir 5 punkte nurodytų gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, tiekėjai pateikia naudojimo ir šalinimo instrukcijas, kuriose profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei paaiškinama, kaip užkirsti kelią sintetinių polimerų mikrodalelių patekimui į aplinką.

9. Nuo 2031 m. spalio 17 d. iki 2035 m. spalio 16 d. 6 punkto c papunktyje nurodytų gaminių, kuriuose yra sintetinių polimerų mikrodalelių, tiekėjai pateikia šį teiginį: „Šiame gaminyje yra mikroplastiko.“ Tačiau ant gaminių, patiektų rinkai iki 2031 m. spalio 17 d., šio teiginio nereikalaujama pateikti iki 2031 m. gruodžio 17 d.
10. 7, 8 ir 9 punktuose nurodyta informacija pateikiama kaip aiškiai matomas, įskaitomas ir nenutrinamas tekstas arba, kai tinkama, piktogramos, kai pateikiama 7 ir 8 punktuose nurodyta informacija. Tekstas arba piktogramos pateikiami ant gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, etiketės, pakuotės arba pakuotės lapelio, o 7 punkte nurodytos informacijos atveju – saugos duomenų lape. Be teksto ar piktogramų, tiekėjai gali pateikti skaitmeninę priemonę, suteikiančią prieigą prie elektroninės tos informacijos versijos. Jei naudojimo ir šalinimo instrukcijos pagal 7, 8 ir 9 punktus pateikiamos teksto forma, jos parengiamos valstybių narių, kuriose cheminė medžiaga ar mišinys tiekiami rinkai, oficialiosiomis kalbomis, išskyrus atvejus, kai atitinkamos valstybės narės nustato kitaip.
11. Pradedant nuo 2026 m. granulių, dribsnių ir miltelių pavidalo sintetinių polimerų mikrodalelių, naudojamų kaip žaliava plastiko gamyboje pramoniniuose objektuose, gamintojai ir tolesni pramoniniai naudotojai ir nuo 2027 m. kiti sintetinių polimerų mikrodalelių gamintojai ir kiti tolesni pramoniniai naudotojai, naudojantys sintetinių polimerų mikrodaleles pramoniniuose objektuose, iki kiekvienų metų gegužės 31 d. pateikia Agentūrai šią informaciją:
- sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimo praėjusiais kalendoriniais metais aprašymą;
 - kiekvieno sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimo atveju – bendrą informaciją apie naudojamų polimerų tapatybę;
 - kiekvieno sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimo atveju – apskaičiuotą sintetinių polimerų mikrodalelių, išsiskyrusių į aplinką praėjusiais kalendoriniais metais, kiekį, į kurį taip pat įtraukiamas transportavimo metu į aplinką patekusių sintetinių polimerų mikrodalelių kiekis;
 - kiekvieno sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimo atveju – nuorodą į 4 punkto a papunktyje nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą.
12. Nuo 2027 m. 4 punkto b, d ir e papunkčiuose ir 5 punkte nurodytų gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių ir kurie buvo pirmą kartą pateikti rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiai visuomenei, tiekėjai iki kiekvienų metų gegužės 31 d. pateikia Agentūrai šią informaciją:
- galutinio naudojimo, dėl kurio sintetinių polimerų mikrodalelės buvo patiektos rinkai praėjusiais kalendoriniais metais, aprašymą;

	<p>b) kiekvieno galutinio naudojimo, dėl kurio sintetinių polimerų mikrodalelės buvo pateiktos rinkai, atveju – bendrą informaciją apie praėjusiais kalendoriniais metais rinkai pateiktų polimerų tapatybę;</p> <p>c) kiekvieno galutinio naudojimo, dėl kurio sintetinių polimerų mikrodalelės buvo pateiktos rinkai, atveju – apskaičiuotą sintetinių polimerų mikrodalelių, išsiskyrusių į aplinką praėjusiais kalendoriniais metais, kiekį, į kurį taip pat įtraukiamas transportavimo metu į aplinką patekusių sintetinių polimerų mikrodalelių kiekis;</p> <p>d) kiekvieno sintetinių polimerų mikrodalelių naudojimo atveju – nuorodą į taikomą nukrypti leidžiančią nuostatą arba nukrypti leidžiančias nuostatas, nustatytas 4 punkto b, d arba e papunkčiuose arba 5 punkto a, b arba c papunkčiuose.</p> <p>13. Agentūra suteikia valstybėms narėms galimybę susipažinti su pagal 11 ir 12 punktus pateikta informacija.</p> <p>14. Gaminių, kurių sudėtyje yra sintetinių polimerų mikrodalelių, gamintojai, importuotojai ir tolesni pramoniniai naudotojai kompetentingų institucijų prašymu pateikia joms konkrečią informaciją apie polimerų, kuriems taikomas šis įrašas, tapatybę ir tų polimerų funkciją gaminiuose. Konkreti informacija apie polimero tapatybę turi būti pakankama, kad būtų galima nedviprasmiškai identifikuoti polimerus, ir turi apimti bent VI priedo 2.1–2.2.3 ir 2.3.5, 2.3.6 ir 2.3.7 punktuose nustatytą informaciją, kai taikoma. Jei tolesni pramoniniai naudotojai neturi informacijos, jie per septynias dienas nuo kompetentingų institucijų prašymo gavimo dienos paprašo savo tiekėjo šios informacijos ir nedelsdami informuoja institucijas apie pateiktą prašymą. Gavę antroje pastraipoje nurodytą prašymą, tiekėjai per 30 dienų pateikia prašomą informaciją tolesniam pramoniniam naudotojui arba tiesiogiai jos prašančiai kompetentingai institucijai. Jei tiekėjas informaciją pateikia tolesniam pramoniniam naudotojui, tolesnis pramoninis naudotojas nedelsdamas perduoda tą informaciją kompetentingoms institucijoms. Kai tiekėjas informaciją pateikia tiesiogiai institucijai, jis nedelsdamas apie tai informuoja atitinkamą tolesnį pramoninį naudotoją.</p> <p>15. Gaminių, kurių sudėtyje yra polimerų, kurių, kaip teigiama, sintetinių polimerų mikrodalelių pavadinimas neapima dėl jų skaidumo ar tirpumo, gamintojai, importuotojai ir tolesni pramoniniai naudotojai kompetentingų institucijų prašymu nedelsiant pateikia joms informaciją, įrodančią, kad tie polimerai yra atitinkamai skaidūs pagal 15 priedėlį arba tirpūs pagal 16 priedėlį.</p>
--	--

	<p>16. 1 punktą netaikomas sintetinių polimerų mikrodalelių, atskirų arba esančių mišiniuose, pateiktų rinkai iki 2023 m. spalio 17 d., tiekimui rinkai.</p> <p>Tačiau pirma pastraipa netaikoma tiekiant rinkai sintetinių polimerų mikrodaleles, skirtas naudoti 6 punkte išvardytais tikslais.</p>
--	---

- (*) 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, ir kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB (OL L 4, 2019 1 7, p. 43).
- (**) 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009, kuriuo nustatomos ES trešiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1069/2009 ir (EB) Nr. 1107/2009 bei panaikinamas reglamentas (EB) Nr. 2003/2003 (OL L 170, 2019 6 25, p. 1).
- (***) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).
- (****) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).
- (*****) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).
- (******) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).
- (******) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).“

2) įterpiami šie 15 ir 16 priedėliai:

„15 priedėlis

78 įrašas. Skaidumo įrodymo taisyklės

Šiame priedėlyje nustatomos polimerų skaidumo įrodymo taisyklės 78 įrašo tikslais, t. y. leidžiami bandymų metodai ir tų metodų tinkamumo kriterijai. Bandymų metodai buvo sukurti biotiniam skaidymui matuoti, nors negalima atmesti galimybės, kad atliekant bandymą įvyksta tam tikras abiotinis skaidymas, turintis įtakos bandymo rezultatams.

Bandymus atlieka laboratorijos, atitinkančios geros laboratorinės praktikos principus, nustatytus Direktyvoje 2004/10/EB, arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija ar Agentūra pripažįsta lygiaverčiais, arba akredituotos pagal standartą ISO 17025.

1. Bandymų metodai

Leidžiami bandymų metodai suskirstyti į penkias grupes pagal jų struktūrą ir loginį pagrindą. Užtenka atitikties bet kurio iš leidžiamų 1–3 grupių bandymų metodų teigiamo rezultato kriterijams, kad būtų įrodyta, jog bandomoje medžiagoje esantis polimeras arba polimerai, dėl kurių atliekamas bandymas, yra skaidūs, todėl jiems netaikomas 78 įrašas. Jei 4 arba 5 grupės bandymai naudojami polimerų, skirtų naudoti ne žemės ūkyje ir sodininkystėje, skaidumui įrodyti, teigiamo rezultato kriterijai turi būti tenkinami trijose taip parinktose aplinkos terpėse:

1 terpė: gėlas, upės žiočių arba jūros vanduo;

2 terpė:

a) gėlo, upės žiočių arba jūros vandens nuosėdos arba

b) gėlo, upės žiočių arba jūros vandens ir vandens nuosėdų sąlyčio vieta;

3 terpė: dirvožemis.

1.1. 1 grupė. *Atrankinės patikros bandymų metodai ir teigiamo rezultato kriterijai, pagal kuriuos įrodomas lengvas biologinis skaidumas*

1.1.1. Leidžiami 1 grupės bandymų metodai:

T1. „Lengvas biologinis skaidumas“ (*Ready Biodegradability*, OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. „Lengvas biologinis skaidumas. CO₂ sandariuose induose (viršerdvės bandymas)“ (*Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)*, OECD TG 310).

1.1.2. Teigiamo rezultato kriterijai: 60 % mineralizacija, išmatuota per 28 dienas kaip išsiskyres CO₂ arba suvartotas O₂. T1 ir T2 bandymų gairėse nurodyto 10 dienų laikotarpio reikalavimo laikytis nereikia.

1.2. 2 grupė. *Modifikuoti ir patobulinti atrankinės patikros bandymų metodai ir teigiamo rezultato kriterijai, pagal kuriuos įrodomas lengvas biologinis skaidumas*

1.2.1. Leidžiami 2 grupės bandymų metodai:

T1. „Lengvas biologinis skaidumas“ (*Ready Biodegradability*, OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. „Lengvas biologinis skaidumas. CO₂ sandariuose induose (viršerdvės bandymas)“ (*Ready Biodegradability – CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)*, OECD TG 310);

T3. „Biologinis skaidumas jūros vandenyje“ (*Biodegradability in Seawater*, OECD TG 306).

1.2.2. Taikant 2 grupės bandymų metodus, bandymo trukmė gali būti pratęsta iki 60 dienų ir gali būti naudojami didesni bandymų indai.

1.2.3. Teigiamo rezultato kriterijai: 60 % mineralizacija, išmatuota per 60 dienų kaip suvartotas O₂ (leidžiama tik T1 ir T2 bandymuose) arba išsiskyres CO₂. T1 ir T2 bandymų gairėse nurodyto 10 dienų laikotarpio reikalavimo laikytis nereikia.

1.3. 3 grupė. *Atrankinės patikros bandymo metodas ir teigiamo rezultato kriterijai, pagal kuriuos įrodomas būdingasis skaidymas*

1.3.1. Leidžiamas 3 grupės bandymo metodas:

T4. „Būdingasis biologinis skaidumas. Modifikuotas MITI bandymas (II)“ (*Inherent Biodegradability: modified MITI Test (II)*, OECD 302C).

- 1.3.2. Neleidžiama iš anksto pritaikyti T4 bandymo gairėse minėto inokulianto.
- 1.3.3. Teigiamo rezultato kriterijai: ≥ 70 % mineralizacijos, išmatuotos kaip suvartotas O_2 arba išsiskyręs CO_2 per 14 dienų.
- 1.4. 4 grupė. Atrankinės patikros bandymo metodai ir teigiamo rezultato kriterijai, pagal kuriuos įrodomas skaidymas, palyginti su etalonine medžiaga
- 1.4.1. Leidžiami 4 grupės bandymų metodai:
- T5. „Plastikinių medžiagų visiško aerobinio biologinio skaidumo vandens terpėje nustatymas. Metodas, matuojant anglies dioksido išsiskyrimą.“ (EN ISO 14852:2021);
- T6. „Plastikinių medžiagų visiško aerobinio biologinio skaidumo vandens terpėje nustatymas. Metodas matuojant deguonies suvartojimą uždareme respirometre.“ (EN ISO 14851:2019);
- T7. „Plastikai. Nuskendusią plastikinių medžiagų, esančių jūros vandens ir nuosėdų sąlyčio vietoje, aerobinio biologinio suskaidymo nustatymas. Metodas nustatant išsiskyrusio anglies dioksido kiekį“ (EN ISO 19679:2020);
- T8. „Plastikai. Nuskendusią plastikinių medžiagų, esančių jūros vandens ir smėlio nuosėdų sąlyčio vietoje, aerobinio biologinio suskaidymo nustatymas. Deguonies suvartojimo matavimo uždaros sistemos respirometru metodas“ (EN ISO 18830:2016);
- T9. „Plastikai. Plastikinių medžiagų visiško aerobinio biologinio skaidumo dirvožemyje nustatymas, respirometru matuojant deguonies poreikį arba išskirto anglies dioksido kiekį“ (EN ISO 17556:2019);
- T10. „Plastikai. Jūrinių nuosėdų veikiamų nuskendusią medžiagų aerobinio biologinio suskaidymo nustatymas. Išsiskyrusio anglies dioksido kiekio nustatymo metodas“ (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Taikant T7 ir T8 metodus atsižvelgiama į specifikacijas, nustatytas standarte ISO 22403:2020 „Plastikai. Mezofilinėmis aerobinėmis laboratorinėmis sąlygomis jūros mikroorganizmų inokulianto veikiamų medžiagų būdingo biologinio skaidumo vertinimas. Bandymo metodai ir reikalavimai“.
- 1.4.3. Taikant 4 grupės bandymų metodus, neleidžiama iš anksto pritaikyti inokulianto. Rezultatas pateikiamas kaip didžiausias skaidymo lygis, nustatytas pagal skaidymo kreivės gulstės sritį, arba kaip didžiausia vertė, jei gulstės sritis negaunama. Etaloniškos medžiagos forma, dydis ir paviršiaus plotas turi būti panašūs į bandomosios medžiagos formą, dydį ir paviršiaus plotą. Kaip etaloniškos medžiagos gali būti naudojamos šios medžiagos:
- teigiami kontroliniai ėminiai: biologiškai skaidžios medžiagos, pvz., mikrokristalinės celiuliozės milteliai, bepeleniai celiuliozės filtrai arba poli-β-hidroksibutiratas,
 - neigiami kontroliniai ėminiai: biologiškai neskaidūs polimerai, pvz., polietilenas arba polistirenas.
- 1.4.4. Teigiamo rezultato kriterijai: galutinis skaidymas ≥ 90 %, palyginti su etaloniškos medžiagos skaidymu:
- per 6 mėnesius atliekant vandens bandymus arba
 - 24 mėnesius atliekant dirvožemio, nuosėdų arba vandens ir nuosėdų sąlyčio vietos bandymus.
- 1.5. 5 grupė. Modeliavimo bandymų metodai ir teigiamo rezultato kriterijai, pagal kuriuos įrodomas skaidymas atitinkamomis aplinkos sąlygomis
- 1.5.1. Leidžiami 5 grupės bandymų metodai:
- T11. „Aerobinis ir anaerobinis virsmas dirvožemyje“ (*Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil*, OECD TG 307);
- T12. „Aerobinis ir anaerobinis virsmas vandens nuosėdų sistemose“ (*Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems*, OECD TG 308);
- T13. „Aerobinė mineralizacija paviršiniame vandenyje. Biologinio skaidymo bandymo modeliavimas“ (*Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test*, OECD TG 309).

1.5.2. Reikalaujama bandymo temperatūra yra 12 °C gėlo / upės žiočių vandens, gėlo / upės žiočių vandens nuosėdų ir dirvožemio atveju ir 9 °C jūros vandens ir jūros vandens nuosėdų atveju, nes tokia yra vidutinė šių terpių temperatūra Sąjungoje.

1.5.3. Teigiamo rezultato kriterijai:

- skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlame arba upės žiočių vandenyje yra mažiau nei 60 dienų,
- skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlo arba upės žiočių vandens nuosėdose yra mažiau nei 180 dienų,
- skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra trumpesnė nei 180 dienų.

2. Specialieji polimerų skaidumo žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose įrodymo reikalavimai

2.1. *Tręšiamieji produktai, kurių sudėtyje yra polimerų, kurie yra dengiamosios medžiagos arba padidina vandens sulaikymo gebą ar produkto drėkstumą*

Polimerų, kurie yra dengiamosios medžiagos arba padidina tręšiamųjų produktų, apibrėžtų Reglamento (ES) 2019/1009 2 straipsnio 1 punkte ir nepatenkančių į to reglamento taikymo sritį, vandens sulaikymo gebą arba drėkstumą, skaidumas įrodomas pagal to reglamento 42 straipsnio 6 dalyje nurodytus deleguotuosius aktus. Jei tokių deleguotųjų aktų nėra, po 2028 m. spalio 17 d. tokie polimerai netiekiami rinkai tręšiamuosiuose produktuose, nepatenkančiuose į Reglamento (ES) 2019/1009 taikymo sritį.

2.2. *Žemės ūkio ir sodininkystės gaminiai, išskyrus 2.1 punkte nurodytus tręšiamuosius produktus*

Jei taikomi 4 arba 5 grupės bandymų metodai, polimerų skaidumas žemės ūkio ar sodininkystės gaminiuose, išskyrus 2.1 punkte nurodytus tręšiamuosius produktus, įrodomas bent dviejose taip parinktose aplinkos terpėse:

1 terpė: gėlas, upės žiočių arba jūros vanduo;

2 terpė: dirvožemis.

Kad polimeras, esantis žemės ūkio ar sodininkystės gaminyje, išskyrus 2.1 punkte nurodytą tręšiamąjį produktą, būtų laikomas skaidžiu pagal 78 įrašo taikymo sritį, 90 % jo turi būti suskaidoma:

- a) dirvožemyje per 48 mėnesius nuo to gaminio funkcionalumo laikotarpio pabaigos; funkcionalumo laikotarpis – tai laikas po gaminio panaudojimo, per kurį gaminys atlieka savo funkciją;
- b) vandenyje:
 - i) per 12 mėnesių, pridėjus gaminio funkcionalumo laikotarpį, kai taikomi 4 grupės bandymų metodai, arba
 - ii) per 16 mėnesių, pridėjus gaminio funkcionalumo laikotarpį, kai taikomi 5 grupės bandymų metodai.

Šiuo tikslu 4 ir 5 grupių bandymų metodų teigiamo rezultato kriterijai pakeičiami, kad būtų nurodoma skaidymo procentinė dalis (4 grupės atveju) arba pusėjimo trukmė (5 grupė), kuri turi būti pasiekta standartinės bandymo trukmės pabaigoje, kad būtų įvykdytos ankstesnėje pastraipoje nustatytos sąlygos.

Pakeisti 4 ir 5 grupių bandymų metodų teigiamo rezultato kriterijai nustatyti atitinkamai A ir B lentelėse.

A lentelė

4 grupės polimerų, esančių žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, teigiamo rezultato kriterijai, išvardyti pagal funkcionalumo laikotarpio (FP) trukmę ir bandymo tipą

Bandymų metodas	Įvertintas kriterijus	Teigiamo rezultato kriterijus (FP = 0)	Teigiamo rezultato kriterijus (1 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (2 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (3 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (6 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (9 mėn. FP)
T9 (dirvožemis)	Tikslinis skaidymas po 24 mėnesių	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 ir T6 (paviršinis vanduo)	Tikslinis skaidymas po 6 mėnesių	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
------------------------------------	---	----------	----------	----------	----------	----------	----------

B lentelė

5 grupės polimerų, esančių žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, teigiamo rezultato kriterijai, išvardyti pagal funkcionalumo laikotarpio (FP) trukmę ir bandymo tipą

Bandymų metodas	Įvertintas kriterijus	Teigiamo rezultato kriterijus (FP = 0)	Teigiamo rezultato kriterijus (1 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (2 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (3 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (6 mėn. FP)	Teigiamo rezultato kriterijus (9 mėn. FP)
B11 (dirvože- mis, 48 mėn. + FP)	Skaidymo pusėjimo trukmė (DegT50)	DegT50 ≤ 440 dienų	DegT50 ≤ 449 dienos	DegT50 ≤ 458 dienos	DegT50 ≤ 467 dienos	DegT50 ≤ 495 dienos	DegT50 ≤ 522 dienos
T13 (paviršinis vanduo, 16 mėn. + FP)	Skaidymo pusėjimo trukmė (DegT50)	DegT50 ≤ 147 dienos	DegT50 ≤ 156 dienos	DegT50 ≤ 165 dienos	DegT50 ≤ 174 dienos	DegT50 ≤ 202 dienos	DegT50 ≤ 229 dienos

A arba B lentelėse nenurodytų funkcionalumo laikotarpių atveju teigiamo rezultato kriterijai apskaičiuojami taikant toliau nurodytas eksponentines irimo formules.

4 grupė, T9 (dirvožemis):

tikslinis skaidymas per 24 mėnesius (TD_{24m}) apskaičiuojamas taip:

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

4 grupė, T5 ir T6 (paviršinis vanduo):

tikslinis skaidymas per 6 mėnesius (TD_{6m}) apskaičiuojamas taip:

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

5 grupė, T11 (dirvožemis) ir T13 (paviršinis vanduo):

skaidymo pusėjimo trukmė (DegT50), stebima 5 grupės bandymo trukmės pabaigoje, apskaičiuojama taip:

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

kai:

c vidutinis dienų skaičius per mėnesį, apskaičiuojamas taip:

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

λ skaidymo greitis, apskaičiuojamas taip:

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

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

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

t_{90} laikas iki 90 % suskaidymo, apskaičiuojamas taip:

$$T9 \text{ ir } T11 \text{ atveju: } t_{90,T9/T11} = c \times (48 + FP);$$

$$T5 \text{ ir } T6 \text{ atveju: } t_{90,T5/T6} = c \times (12 + FP);$$

$$T13 \text{ atveju: } t_{90,T13} = c \times (16 + FP);$$

FP mėnesiais išreikštas funkcionalumo laikotarpis.

3. Specialieji reikalavimai, taikomi skaidymo bandymams naudojamai bandomajai medžiagai

Bandymas atliekamas naudojant bandomąją medžiagą, sudarytą iš polimero ar polimerų, esančių dalelėse arba sudarančių ištisinę dangą ant dalelių (toliau – polimero dalelės), kurių sudėtis, forma, dydis ir paviršiaus plotas yra panašūs į gaminyje esančių polimero dalelių sudėtį, formą, dydį ir paviršiaus plotą arba, jei techniškai neįmanoma, į polimero daleles, kurios yra išmetamos arba patenka į aplinką.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, kapsuliuojami tikslais naudojami polimerai gali būti bandomi bet kuriuo iš šių pavidalų:

- rinkai patiektu pavidalu,
- izoliuotos dangos pavidalu,
- rinkai patiektu pavidalu, kai organinis medžiagos pagrindas yra pakeistas inertiška medžiaga, pavyzdžiui, stiklu.

Bandomoji medžiaga turi būti panašaus storio kaip ir rinkai patiektos dalelės kietoji polimerinė danga. Kai skaidymas vertinamas pagal etaloninę medžiagą, kaip nurodyta 1.4.3 punkte, etaloninės medžiagos forma, dydis ir paviršiaus plotas turi būti panašūs į bandomosios medžiagos formą, dydį ir paviršiaus plotą.

Jeigu bandomojoje medžiagoje yra daugiau nei vienas polimeras ir skaidymui įrodyti taikomi 1, 2 arba 3 grupės bandymų metodai, kiekvieno polimero skaidymas įrodomas vienu iš šių būdų:

- atskirai tiriant bandomosios medžiagos ir kiekvieno bandomojoje medžiagoje esančio polimero skaidymą, taikant šiame priedėlyje nustatytus leidžiamus bandymų metodus ir teigiamo rezultato kriterijus,
- tiriant bandomosios medžiagos skaidymą, taikant šiame priedėlyje nustatytus leidžiamus bandymų metodus ir teigiamo rezultato kriterijus ir bandymo metu bet kokiomis tinkamomis priemonėmis įrodant, kad visi polimerai, esantys bandomojoje medžiagoje, prisideda prie bandymo metu pastebėto skaidymo ir kad kiekvienas polimeras atitinka šiame priedėlyje nustatyto atitinkamo leidžiamo bandymo metodo teigiamo rezultato kriterijus.

Jei bandomoji medžiaga yra sudaryta iš vieno polimero, bet joje yra kitų nepolimerinių organinių medžiagų, kurių koncentracija yra didesnė nei 10 % bandomosios medžiagos masės, o skaidymui įrodyti taikomi 1, 2 arba 3 grupės bandymų metodai, taikoma viena iš šių sąlygų:

- bandomosios medžiagos ir bandomojoje medžiagoje esančio polimero skaidymas tiriamas atskirai, taikant šiame priedėlyje nustatytus leidžiamus bandymų metodus ir teigiamo rezultato kriterijus,
- bandomosios medžiagos skaidymas tiriamas taikant šiame priedėlyje nustatytus leidžiamus bandymų metodus ir teigiamo rezultato kriterijus ir bandymo metu bet kokiomis tinkamomis priemonėmis įrodoma, kad polimeras prisideda prie bandymo metu pastebėto bandomosios medžiagos skaidymo ir atitinka šiame priedėlyje nustatyto atitinkamo leidžiamo bandymo metodo teigiamo rezultato kriterijus.

16 priedėlis

78 įrašas. Tirpumo įrodymo taisyklės

Šiame priedėlyje nustatomi leidžiami bandymo metodai ir bandymo sąlygos, skirti įrodyti, kad polimeras yra tirpus, taikant 78 įrašą. Bandymus atlieka laboratorijos, atitinkančios geros laboratorinės praktikos principus, nustatytus Direktyvoje 2004/10/EB, arba kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija ar Agentūra pripažįsta lygiaverčiais, arba akredituotos pagal standartą ISO 17025.

Leidžiami bandymų metodai:

1. EBPO 120 rekomendacija (*OECD Guideline 120*)
2. EBPO 105 rekomendacija (*OECD Guideline 105*)

Bandymas atliekamas naudojant bandomąją medžiagą, sudarytą iš polimero ar polimerų, esančių dalelėse arba sudarančių ištisinę dangą ant dalelių (toliau – polimero dalelės), kurių sudėtis, forma, dydis ir paviršiaus plotas yra panašūs į gaminyje esančių polimero dalelių sudėtį, formą, dydį ir paviršiaus plotą arba, jei techniškai neįmanoma, į polimero daleles, kurios yra išmetamos arba patenka į aplinką.

Nukrypstant nuo trečios pastraipos, polimero dalelių, kurių visi matmenys didesni nei 0,25 mm arba kurių ilgio ir skersmens santykis didesnis nei 3 ir kurios yra ilgesnės nei 0,25 mm, atveju bandomų polimero dalelių dydis sumažinamas pagal EBPO 120 rekomendaciją taip, kad bent vienas polimero dalelės matmuo arba polimero dalelių, kurių ilgio ir skersmens santykis didesnis nei 3, ilgis būtų nuo 0,125 mm iki 0,25 mm. Polimerų dalelių, kuriose be polimero ar polimerų yra neorganinių cheminių medžiagų, pavyzdžiui, neorganinėmis medžiagomis kapsuliuotų polimerų dalelių arba polimerų dalelių, kuriose polimeras įterptas į neorganinį nešiklį, atveju pakanka įrodyti, kad polimeras atitinka teigiamo rezultato kriterijų. Šiuo tikslu leidžiama patikrinti polimero arba polimerų tirpumą prieš susidarant polimero dalelėms.

Tirpumo bandymo sąlygos yra šios:

- 20 °C temperatūra,
- pH 7,
- įkrova: 10 g/1 000 ml,
- bandymo laikas: 24 val.

Teigiamo rezultato kriterijus: tirpumas > 2 g/l.*
