

KOMISIJAS REGULA (ES) 2023/2055**(2023. gada 25. septembris),****ar ko attiecībā uz sintētisko polimēru mikrodaļiņām groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kura attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Visuresoša sintētisko vai ķīmiski modificētu dabisko polimēru sīko fragmentu, kuri nešķīst ūdenī, sadalās ļoti lēni un kurus var viegli norīt dzīvie organismi, klātbūtne rada bažas par to vispārējo ietekmi uz vidi un, iespējams, uz cilvēka veselību. Šie polimēri ir plaši izplatīti vidē, un tie ir konstatēti arī dzeramajā ūdenī un pārtikā. Tie uzkrājas vidē un veicina piesārņojumu ar mikroplastmasu.
- (2) Liela daļa mikroplastmasas piesārņojuma veidojas netīši, piemēram, sadaloties lielākiem plastmasas atkritumiem, riepu un ceļa krāsas nodiluma vai sintētiskā apģērba mazgāšanas rezultātā. Tomēr sintētisku vai ķīmiski modificētu dabisko polimēru sīki fragmenti tiek ražoti arī, lai tos izmantotu pašus par sevi vai pievienotu produktiem.
- (3) Padome savos 2016. gada 20. jūnija secinājumos par ES rīcības plānu pārejai uz aprites ekonomiku ⁽²⁾ un 2017. gada 24. marta secinājumos par starptautisko okeānu pārvaldību ⁽³⁾ aicināja Komisiju ierosināt pasākumus, kas samazinātu makro un mikro izmēra plastmasas piederošuma izmešanu jūras vidē, tostarp nākt klajā ar priekšlikumu polimēru izmantošanas aizliegšanai kosmētikas, personīgās higiēnas un mazgāšanas līdzekļos.
- (4) Cenšoties novērst piesārņojumu ar plastmasu, Komisija 2018. gada janvārī pieņēma plastmasas stratēģiju ⁽⁴⁾, kuras mērķis cita starpā bija samazināt visus mikroplastmasas piesārņojumu veicinošus avotus. Šī apņemšanās tika atjaunota, 2019. gada decembrī publicējot Eiropas zaļo kursu ⁽⁵⁾, 2020. gada martā – jauno aprites ekonomikas rīcības plānu ⁽⁶⁾ un 2021. gada maijā – nulles piesārņojuma rīcības plānu ⁽⁷⁾. Šis pēdējais starp 2030. gada mērķrādītājiem jo īpaši iekļauj vidē nonākošā mikroplastmasas daudzuma samazināšanu par 30 %.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

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

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

⁽⁴⁾ Komisijas Paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai: Eiropas stratēģija attiecībā uz plastmasu aprites ekonomikā (COM(2018) 28 final).

⁽⁵⁾ Komisijas Paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai: Eiropas zaļais kurss (COM(2019) 640 final).

⁽⁶⁾ Komisijas Paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai: Jauns aprites ekonomikas rīcības plāns "Par tīrāku un konkurētspējīgāku Eiropu" (COM(2020) 98 final).

⁽⁷⁾ Komisijas Paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai: Ceļš uz veselīgu planētu itin visiem "ES Gaisa, ūdens un augšnes nulles piesārņojuma rīcības plāns" (COM(2021) 400 final).

- (5) 2018. gada septembrī Eiropas Parlaments aicināja (*) Komisiju līdz 2020. gadam ieviest mikroplastmasas aizliegumu kosmētikas, personīgās higiēnas, mazgāšanas un tīrīšanas līdzekļos.
- (6) Mikroplastmasas piesārņojuma iespējamā ietekme uz vidi un, iespējams, arī uz cilvēka veselību ir radījusi bažas dažādās pasaules daļās. Vairākas dalībvalstis ir jau pieņēmušas vai ierosinājušas īpašus pasākumus. Tomēr valstu noteikto ierobežojumu dažādība, iespējams, apgrūtina iekšējā tirgus darbību, un tādēļ ir nepieciešama saskaņošana Savienības līmenī.
- (7) 2017. gada 9. novembrī Komisija saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 1. punktu lūdza (°) Eiropas Ķīmikāliju aģentūru ("Aģentūra") sagatavot dokumentāciju, lai potenciāli ierobežotu tādu sintētisku, ūdenī nešķīstošu polimēru izmantošanu, kuru izmērs ir 5 mm vai mazāks ("sintētiskās polimēru mikrodaļiņas") un kuri iekļauti produktos, lai tiem piešķirtu vēlamās īpašības ("ar nolūku iekļauti"), tādējādi novēršot risku, ko šīs mikrodaļiņas varētu radīt ūdens videi ("XV pielikuma dokumentācija").
- (8) 2019. gada 29. janvārī Aģentūra publicēja XV pielikuma dokumentāciju (10), kurā tika secināts, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņu tīša izmantošana, kuras rezultātā tās nonāk vidē, rada risku videi, kas netiek pienācīgi kontrolēta un ir jārisina Savienības līmenī. Aģentūra lēsa, ka patlaban katru gadu vidē varētu nonākt vairāk nekā 42 000 tonnu ar nolūku pievienotas mikroplastmasas (11). XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināta diferencēta pieeja riska pārvaldībai, lai novērstu riskus, ko rada tādas sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kas netiek pienācīgi kontrolētas. Tika ierosināts pilnīgs tirgū laišanas aizliegums nozarēm un lietojumiem, kuros nonākšana vidē tika atzīta par nenovēršamu. Tika piedāvāti lietošanas un iznīcināšanas norādījumi, lai samazinātu nonākšanu vidē, ko ir iespējams novērst. Tika ierosināta arī ziņošanas prasība, lai iegūtu informāciju par vidē nonākošām mikrodaļiņām, ko rada tie lietojumi, uz kuriem neattiecas tirgū laišanas aizliegums.
- (9) Konkrētāk, XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts aizliegt laist tirgū visus cietos polimērus, ko satur mikrodaļiņas, vai mikrodaļiņas, kam ir ciets polimēra virsmas pārklājums, kā vielu pašu par sevi vai vielu maisījumā tādā koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,01 % svara. Tiek lēsts, ka 20 gadu laikā pēc aizlieguma ieviešanas tas radīs kopējo mikroplastmasas emisiju samazinājumu par aptuveni 500 000 tonnām. Tas ir 70 % samazinājums salīdzinājumā ar kvantificētajām emisijām, kuras citādi nonāktu vidē. Robežkoncentrācija 0,01 % atbilst zemākajam paziņotajam koncentrācijas līmenim, pie kura sintētiskās polimēra mikrodaļiņas joprojām var ietekmēt produkta funkciju.
- (10) Ņemot vērā sintētisko polimēru mikrodaļiņu sastāva, īpašību un izmēru lielās atšķirības, XV pielikuma dokumentācijā netika aplūkoti konkrēti polimēri vai jebkādas to piedevas vai citas vielas, ko polimēri var saturēt, bet tika analizēta polimēru grupa ar vienādām būtiskajām īpašībām attiecībā uz izmēru, dimensiju attiecību, cieta stāvokli, sintētisko izcelsmi un ārkārtējo noturību vidē.
- (11) XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts izslēgt viegli noārdāmus vai ūdenī šķīstošus polimērus un dabiskos polimērus, kas nav ķīmiski modificēti, jo tiem nav tādas pašas noturības ilgtermiņā un tādēļ tie neveicina identificēto risku.
- (12) XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināta standartizētu testēšanas metožu sistēma un atbilstības kritēriji, pēc kuriem nosaka noārdīšanās spēju ierobežojuma vajadzībām. Testēšanas metodes tika izstrādātas tā, lai novērtētu biotisko noārdīšanos, lai gan nevar izslēgt, ka testa laikā notiek zināma abiotiska sadalīšanās, kas ietekmē testa rezultātus. Testēšanas metodes tika sagrupētas atbilstoši testa plānam un pamatojumam. 1.–3. grupa ietver salīdzinoši ātrus, bet stingrus skrīninga testus. 4. un 5. grupā ietilpst skrīnings un simulācijas pētījumi, kas kļūst

(*) Eiropas Parlamenta 2018. gada 13. septembra rezolūcija par Eiropas stratēģiju attiecībā uz plastmasu aprites ekonomikā (P8_TA (2018) 352).

(°) Komisijas 2017. gada 9. novembra pieprasījums, kurā Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai tiek lūgts sagatavot ierobežojuma priekšlikumu, kas atbilst REACH regulas XVII pielikuma prasībām: <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

(10) XV pielikuma ierobežojuma ziņojums: <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; XV pielikuma ierobežojuma ziņojuma pielikums: <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

(11) ECHA (2020). Pamatojuma dokuments atzinumam par XV pielikuma ziņojumu, ar ko ierosina ierobežojumus ar nolūku pievienotai mikroplastmasai: <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>.

arvien sarežģītāki, tehniski prasīgāki un ilgstošāki, bet izmanto tādus testēšanas nosacījumus, kas ir videi nozīmīgāki. XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts, ka, lai pierādītu noārdīšanās spēju ierobežojuma vajadzībām, būtu pietiekami izpildīt atbilstības kritērijus ar jebkuru no atļautajām 1.–5. grupas testēšanas metodēm.

- (13) Ūdenī šķīstošie cietie polimēri pēc nonākšanas vidē zaudē savu cieto stāvokli un tādēļ neveicina identificētās problēmas. Tādēļ XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts izmantot starptautiski atzītas metodes šķīdības pārbaudei un šo ūdenī šķīstošo polimēru izslēgšanai no ierobežojuma piemērošanas jomas.
- (14) Turklāt XV pielikuma dokumentācijā kā izmēra augšējo robežvērtību attiecīgajām sintētisko polimēru mikrodaļiņām tika ierosināts noteikt 5 mm diametru jebkurā dimensijā. Šo vērtību plaši izmanto zinātniskajās aprindās un tiesību aktos dažās dalībvalstīs. Šāds ierobežojums atbilst arī augšējai robežvērtībai, ko piemēro mikropiedrazojumam (tostarp mikroplastmasām), kā noteikts Komisijas Lēmuma (ES) 2017/848 ⁽¹²⁾ pielikumā, un to izmanto Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/56/EK ⁽¹³⁾ īstenošanai. Visbeidzot, saskaņā ar XV pielikuma dokumentāciju daļiņas, kuru izmērs ir mazāks, drīzāk tiks uzņemtas biotā nekā lielākas vienības.
- (15) Dažu šķiedrām līdzīgu sintētisko polimēru daļiņu garums pārsniedz 5 mm, bet ir mazāks par 15 mm, piemēram, daļiņām, ko izmanto līmju un betona stiegrošanai. Tā kā šīs šķiedrām līdzīgās daļiņas ir ļoti noturīgas un veicina identificēto risku, XV pielikuma dokumentācijā tika atzīts, ka tās būtu jāiekļauj ierobežojuma piemērošanas jomā.
- (16) Lai nepieļautu nevēlamus aizstājējus, t. i., sintētisko polimēru mikrodaļiņu aizstāšanu ar vēl mazākām un noturīgām polimēru daļiņām, kas var radīt tādu pašu vai pat vēl lielāku risku videi, XV pielikuma dokumentācijā ierobežojuma piemērošanas jomā sākotnēji tika iekļautas daļiņas, kas ir mazākas par mikromērogu. Lai nodrošinātu atbilstību Komisijas ieteikumā C(2022) 3689 ⁽¹⁴⁾ jau ieteiktajai izmēra zemākajai robežvērtībai, tika ierosināts noteikt izmēra zemāko robežvērtību – 1 nm daļiņām un 3 nm šķiedrām līdzīgām daļiņām. Tomēr piezīmēs, kas tika saņemtas, apspriežot XV pielikuma dokumentāciju, tika norādīts uz būtiskām praktiskām problēmām, tostarp saistībā ar ieviešanu. Lai nodrošinātu izpildāmību, XV pielikuma dokumentācija tika koriģēta un sintētisko polimēru mikrodaļiņu izmēra zemākā robežvērtība tika paaugstināta no 1 nm uz 0,1 μm daļiņām un no 3 nm uz 0,3 μm šķiedrām līdzīgām daļiņām.
- (17) Daļiņas, kas satur cietu un ūdenī nešķīstošu sintētisko vai ķīmiski modificētu dabisko polimēru vai ir ar to pārklātas, mēdz būt dažāda lieluma. Kad tās pievieno produktam, tikai dažas no šīm daļiņām atbilst XV pielikuma dokumentācijā noteiktajām izmēra robežvērtībām un veicina konstatētās problēmas. Tādēļ XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts, ka polimērs būtu jāiekļauj ierobežojuma piemērošanas jomā, ja, cita starpā, vismaz 1 % daļiņu (pēc svara), kas satur šo polimēru vai ir ar to pārklātas, atbilst minētajām izmēra robežvērtībām.
- (18) XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts no tirgū laišanas aizlieguma izslēgt vairākus lietojumus vai nozares. Tika ierosināts izslēgt sintētiskās polimēru mikrodaļiņas, ko izmanto rūpnieciskos objektos, jo šādu lietojumu radītās emisijas ir vieglāk kontrolēt nekā, piemēram, patēriņa vai profesionālo lietojumu radītās emisijas. Lai nepieļautu pārmērīgu regulēšanu attiecībā uz noteiktiem lietojumiem un nozarēm, tika ierosināts izslēgt zāles, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁵⁾ darbības jomā, un veterinārās zāles, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 ⁽¹⁶⁾ darbības jomā, kā arī ES mēslošanas līdzekļus, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1009 ⁽¹⁷⁾ darbības jomā, un pārtikas piedevas, kas ietilpst Eiropas

⁽¹²⁾ Komisijas Lēmums (ES) 2017/848 (2017. gada 17. maijs), ar ko nosaka laba jūras ūdeņu vides stāvokļa kritērijus un metodiskos standartus un monitoringa un novērtēšanas specifikācijas un standartizētas metodes un atceļ Lēmumu 2010/477/ES (OV L 125, 18.5.2017., 43. lpp.).

⁽¹³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/56/EK (2008. gada 17. jūnijs), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai jūras vides politikas jomā (Jūras stratēģijas pamatdirektīva) (OV L 164, 25.6.2008., 19. lpp.).

⁽¹⁴⁾ Komisijas Ieteikums (2022. gada 10. jūnijs) par nanomateriālu definīciju (C(2022) 3689) (OV C 229, 14.6.2022., 1. lpp.).

⁽¹⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽¹⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).

⁽¹⁷⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 (OV L 170, 25.6.2019., 1. lpp.).

Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 ⁽¹⁸⁾ darbības jomā. Aģentūra uzskata, ka iespējamo nonākšanu vidē no *in vitro* diagnostikas ierīcēm var samazināt, nosakot tām lietošanas un iznīcināšanas nosacījumus un vienlaikus nodrošinot pastāvīgus sociāli ekonomiskos ieguvumus no šādu ierīču lietošanas. Turklāt tiek ierosinātas atkāpes no tirgū laišanas aizlieguma, ja ir paredzams, ka vidē nonākšanas radītais risks tiks samazināts līdz minimumam tādēļ, ka sintētiskās polimēru mikrodaļiņas tiks ierobežotas ar tehniskiem līdzekļiem, piemēram, hromatogrāfijas kolonnās, ūdens filtrēšanas kasetnēs vai printeru toneros, vai arī tās neatgriezeniski zaudēs savu daļiņu formu, jo, piemēram, uzbriedīs vai izveidos plēvi, piemēram, autiņbiksītēs, nagu lakā vai krāsvielā, vai arī galīgās lietošanas laikā tiks pastāvīgi iekļautas cietā matricā, kā betonam pievienotas šķiedras vai granulas, ko izmanto par ievadresursu formētiem izstrādājumiem.

- (19) XV pielikuma dokumentācijā tika novērtētas vairākas ierobežošanas iespējas granulētajam pildījumam, ko izmanto sintētiskajos sporta segumos, un tika ierosināts vai nu aizliegt to laišanu tirgū, nosakot sešus gadus ilgu pārejas periodu un neparedzot izņēmumus, vai arī aizliegt to laišanu tirgū, nosakot trīs gadus ilgu pārejas periodu un paredzot izņēmumu no minētā aizlieguma, ja tiek veikti īpaši riska pārvaldības pasākumi, kas nodrošina, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņu ikgadējā izdalīšanās no sintētiskā sporta laukuma nepārsniedz 7 g/m².
- (20) Attiecībā uz tirgū laišanas aizliegumu, ko ierobežojums paredz noteiktām nozarēm vai produktiem, tika ierosināti īpaši pārejas periodi, lai attiecīgajām ieinteresētajām personām būtu pietiekami daudz laika ņemt šo ierobežojumu vērā un pāriet uz piemērotām alternatīvām, piemēram, uz viegli noārdāmiem polimēriem. Šādi pārejas periodi ir nepieciešami arī, lai dalībvalstis varētu sagatavoties ierobežojuma izpildei. Visbeidzot, tie samazinās izmaksas sabiedrībai, neradot lieku kavēšanos emisiju samazināšanas jomā. Pārejas periodi netika ierosināti citiem lietojumiem un produktiem, kas netika atsevišķi noteikti ierobežošanas procesa laikā.
- (21) Attiecībā uz aizliegumu laist tirgū “mikrolodītes”, t. i., sintētiskas polimēru mikrodaļiņas, ko lieto kā abrazīvu līdzekli, piemēram, lobīšanai, pulēšanai vai tīrīšanai un ko galvenokārt izmanto kosmētikas līdzekļos, kurus noskalo, vai mazgāšanas līdzekļos, netika ierosināts pārejas periods, jo bija plānots, ka nozare līdz 2020. gadam būs brīvprātīgi pārtraukusi to izmantošanu. Kosmētikas “līdzekļiem, ko noskalo” un “līdzekļiem, ko nenoskalo” bez mikrolodītēm XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināti četrus un sešus gadus ilgi pārejas periodi.
- (22) Attiecībā uz sintētiskām polimēru mikrodaļiņām, kas iekapsulē smaržvielas, XV pielikuma dokumentācijā tika atzīts, ka piecus vai astoņus gadus ilgi pārejas periodi var būt piemēroti gan ekonomisko izmaksu, gan ekonomisko ieguvumu ziņā. Mazgāšanas līdzekļiem, vaskiem, pulēšanas līdzekļiem un gaisa kopšanas līdzekļiem par piemērotu tika atzīts piecus gadus ilgs pārejas periods, lai nozarei dotu pietiekami daudz laika produktu sastāva mainīšanai un sintētisko polimēru mikrodaļiņu aizstāšanai.
- (23) Kontrolētas iedarbības mēslošanas līdzekļiem par pamatotu tika atzīts piecus gadus ilgs pārejas periods, lai ražotāji varētu mainīt savu produktu sastāvu, sasniedzot atbilstīgu noārdīšanās spēju vidē. Attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 ⁽¹⁹⁾, un sēklām, kas apstrādātas ar šiem līdzekļiem, kā arī biocīdiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 ⁽²⁰⁾, par nepieciešamu tika atzīts astoņus gadus ilgs pārejas periods, lai nozarei dotu pietiekami daudz laika produktu sastāva mainīšanai, atļauju saņemšanai un laišanai tirgū, vienlaikus starpposma periodā saglabājot iekapsulēšanas tehnoloģijas priekšrocības. Attiecībā uz citiem lietojumiem lauksaimniecībā un dārzkopībā, piemēram, sēklām, kas pārklātas ar krāsvielām vai smērvielām, vai citiem produktiem, kas nav augu aizsardzības līdzekļi un nesatur tos, par piemērotu tika atzīts piecus gadus ilgs pārejas periods.
- (24) Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 ⁽²¹⁾ un kuras ir vielas vai maisījumi, tika atzīts, ka to sastāva pārveidošanai un pārejai uz piemērotām alternatīvām būs nepieciešami seši gadi.

⁽¹⁸⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

⁽¹⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).

⁽²⁰⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).

⁽²¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

- (25) XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināta atkāpe no tirgū laišanas aizlieguma gadījumos, kad sintētisko polimēru mikrodaļiņu radīto piesārņojumu vidē var samazināt, ievērojot prasību sniegt lietošanas un iznīcināšanas norādījumus. Šajos norādījumos ir jāpaskaidro, kā pareizi lietot un likvidēt produktus, lai līdz minimumam samazinātu nonākšanu vidē.
- (26) Turklāt XV pielikuma dokumentācijā tika ierosināts noteikt ikgadējas ziņošanas prasības, lai uzraudzītu, cik efektīva ir prasība sniegt lietošanas un iznīcināšanas norādījumus, un lai uzlabotu pieejamo pierādījumu bāzi riska pārvaldībai attiecībā uz sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumiem, kas atbrīvoti no tirgū laišanas aizlieguma.
- (27) 2020. gada 3. jūnijā Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) pieņēma atzinumu ⁽²²⁾ saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 70. pantu attiecībā uz XV pielikuma dokumentāciju. Minētajā atzinumā RAC piekrita XV pielikuma dokumentācijā iekļautajiem secinājumiem par identificētajiem riskiem un tam, ka ierosinātais ierobežojums ir piemērots Savienības mēroga pasākums šādu risku mazināšanai.
- (28) RAC uzskatīja, ka no riska mazināšanas viedokļa ir lietderīgāk polimēru mikrodaļiņām nenoteikt izmēra zemāko robežvērtību, t. i., iekļaut visas šķiedrām līdzīgās daļiņas, kas mazākas par 15 mm (pēc šķiedru garākās dimensijas), un visas citas daļiņas, kas mazākas par 5 mm. RAC atzina, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņu, kas ir mazākas par 0,1 μm, izslēgšana no ierobežojuma piemērošanas jomas var izraisīt to, ka sintētiskās polimēru mikrodaļiņas tiek izmantotas arī turpmāk, vai pat veicināt pāreju uz mazāka izmēra daļiņām, lai apietu ierobežojumu. Tas var apdraudēt ierosinātā ierobežojuma efektivitāti, jo ir paredzams, ka daļiņu toksicitāte palielināsies, ja tās būs mazākas.
- (29) Turklāt RAC uzskatīja, ka kritērijiem viegli noārdāmu polimēru izslēgšanai no ierobežojuma ir jābūt stingrākiem par tiem, kas ierosināti XV pielikuma dokumentācijā. Konkrētāk, RAC uzskatīja, ka gadījumos, kad ir nepieciešams veikt 4. un 5. grupas testus, lai pamatotu izslēgšanu, šie testi ir jāveic un jānokārto trijos būtiskos vides nodalījumos, nevis tikai visbūtiskākajā nodalījumā, kā ierosināts XV pielikuma dokumentācijā.
- (30) Kas attiecas uz tāda pildmateriāla laišanu tirgū, ko izmanto sintētiskos sporta segumos, ņemot vērā apsvērumus par emisiju samazināšanu, praktiskumu un izpildāmību, RAC deva nepārprotamu priekšroku noteikt aizliegumu laist tirgū pēc pārejas perioda, nevis paredzēt izņēmumu no šā aizlieguma ar nosacījumu, ka tiek veikti riska pārvaldības pasākumi. Galvenais iemesls šādai RAC izvēlei bija tas, ka pildmateriāls sintētiskajos sporta zālienu segumos ir lielākais mikroplastmasas izmantojuma avots produktos, kā arī Eiropas līmenī lielākais emisiju avots vidē, ja aplūko ar nolūku iekļautās sintētisko polimēru mikrodaļiņas. RAC arī pauda bažas par ierosināto riska pārvaldības pasākumu efektivitāti, jo īpaši attiecībā uz esošajiem sporta segumiem un mazāka izmēra daļiņām. Tā arī norādīja, ka neapstiprina iepriekš minēto robežvērtību 7 g/m² gadā kā jebkāda veida pieņemamu robežu, jo šī vērtība pati par sevi joprojām nozīmē būtisku un pastāvīgu piesārņojuma nonākšanu vidē.
- (31) 2020. gada 10. decembrī Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC) pieņēma atzinumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 71. panta 1. punktu, secinot, ka ierosinātais ierobežojums ir piemērots Savienības mēroga pasākums, lai risinātu identificētos riskus, ņemot vērā sociāli ekonomiskos ieguvumus un izmaksas.
- (32) Ņemot vērā RAC atzinumu, SEAC ierosināja grozīt XV pielikuma dokumentācijā ierosinātos ierobežojumus un uzskatīja, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņu definīcijā jāietver izmēra zemākā robežvērtība 1 nm. Tomēr, lai nodrošinātu, ka ierosināto ierobežojumu ir iespējams īstenot, ieviest un uzraudzīt, SEAC atzina, ka vismaz uz laiku izmēra zemākā robežvērtība ir jānosaka 0,1 μm (100 nm) apmērā, kamēr ar analītiskām metodēm vai pavadošo dokumentāciju nevar apstiprināt tādu sintētisko polimēru mikrodaļiņu koncentrāciju, kuras ir mazākas par minēto izmēru, un tādēļ nav iespējams pārbaudīt atbilstību ierobežojumā noteiktajai koncentrācijas robežai.

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

- (33) Papildus dabisko, viegli noārdāmo un šķīstošo polimēru izslēgšanai no sintētisko polimēru mikrodaļiņu definīcijas, kā ierosināts XV pielikuma dokumentācijā, SEAC ierosināja izslēgt arī polimērus, kuru ķīmiskā struktūra nesatur oglekli, jo šī komiteja uzskatīja, ka pašreizējie rīki noturības pierādīšanai nav piemēroti šādiem polimēriem. Tomēr SEAC uzskatīja, ka šāda izslēgšana ir jāapstiprina RAC.
- (34) Kas attiecas uz izmantošanu smaržvielu iekapsulēšanai, SEAC nevarēja izlemt, vai piemērotākais pārejas periods būtu pieci vai astoņi gadi, un ieteica pārskatīt vajadzību pēc pārejas perioda, kas ilgāks par pieciem gadiem, jau pēc ierobežojuma ieviešanas, turklāt atzina, ka šāda pārskatīšana nedrīkst rosināt beztermiņa atkāpes.
- (35) Attiecībā uz noteiktiem kosmētikas "līdzekļiem, ko nenoskalo", proti, dekoratīvās kosmētikas līdzekļiem, līdzekļiem lūpām un līdzekļiem nagiem, ņemot vērā to mazo piesešumu kopējās mikroplastmasas emisijās, kā arī potenciāli lielo ietekmi uz kosmētikas nozari, ko radītu sintētisko polimēru mikrodaļiņu aizliegums šajos produktos, SEAC kā piemērotas alternatīvas aizliegumam laist tirgū šos produktus pēc sešus gadus ilga pārejas perioda, kas tika ierosināts XV pielikuma dokumentācijā, apsvēra divus papildu pasākumus – vai nu atbilstīgus lietošanas un iznīcināšanas norādījumus, vai pārejas periodu, kas ilgāks par sešiem gadiem. Tomēr neskaidrības saistībā ar atšķirīgo ietekmi uz nozari un nonākšanu vidē neļāva SEAC izlemt, vai kāda no šīm iespējām būtu piemērotāka nekā aizliegums un sešu gadu pārejas periods, kā ierosināts XV pielikuma dokumentācijā.
- (36) SEAC norādīja, ka riska pārvaldības pasākumu īstenošana, lai mazinātu nonākšanu vidē no granulētā pildmateriāla, ko izmanto sintētiskiem sporta segumiem, visticamāk, radīs ievērojami mazākas izmaksas nekā tā aizstāšana ar alternatīvām. Tomēr riska pārvaldības pasākumi pilnībā nenovērsīs šādu nonākšanu vidē, tādēļ ilgtermiņā tie būs mazāk efektīvi nekā aizliegums. Ņemot to vērā, SEAC secināja, ka izvēlēties vienu no šīm iespējām var tikai, balstoties uz politikas prioritātēm.
- (37) SEAC norādīja, ka informācija, kas saņemta, apspriežot SEAC atzinuma projektu, liecina par to, ka daži piegādes ķēdes dalībnieki, kuri piegādā plastmasas granulas, pārslas un pulverus ("plastmasas granulas"), kas atbilst sintētisko polimēru mikrodaļiņu definīcijai, visticamāk, varēs sākt ziņot par to izmantošanu jau agrāk, nevis pēc 36 mēnešiem, kā ierosināts XV pielikuma dokumentācijā, jo ir paveikts darbs, īstenojot brīvprātīgas nozares iniciatīvas, piemēram, *Operation Clean Sweep*.
- (38) Ierobežojumu izstrādes procesa laikā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 77. panta 4. punkta h) apakšpunktu notika apspriešanās ar Forumu informācijas apmaiņai par izpildi ("Forums"), un tā ieteikumi tika ņemti vērā.
- (39) Forums uzskatīja, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņu, kas mazākas par 0,1 μm, mērīšana rada tehniskas grūtības, un norādīja, ka zemākā pašlaik tehniski sasniedzamā robežvērtība ir aptuveni 0,1 μm. Forums arī norādīja, ka izpildiestādes var izmantot dokumentārus pierādījumus, lai apliecinātu, ka viela vai maisījums nesatur daļiņas, kas ir mazākas par 5 mm, koncentrācijā, kas pārsniedz ierobežojumā noteiktās robežvērtības. Tomēr šaubu gadījumā šos dokumentāros pierādījumus var pārbaudīt tikai ar derīgu fizikālu vai analītisku metodi, vai abām. Tādēļ Forums ieteica sintētisko polimēru mikrodaļiņu definīcijā iekļaut zemāko izmēra robežvērtību. Gadījumā, ja netiek ieteikta zemākā robežvērtība, Forums ierosināja apsvērt pagaidu risinājumu ierobežojuma īstenošanai un izpildei, pamatojoties uz to, kas ir praktiski iespējams un atbilst pašlaik pieejamajām analītiskajām metodēm. Turklāt Forums ieteica pārskatīt šo definīciju pēc ierobežojuma stāšanās spēkā, lai ņemtu vērā jaunākos zinātnes un tehnoloģiju sasniegumus.
- (40) 2021. gada 23. februārī Aģentūra iesniedza Komisijai RAC un SEAC ⁽²³⁾ atzinumus.

⁽²³⁾ Riska novērtēšanas komiteja (RAC) un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (SEAC).2020. gada 10. decembra atzinums par XV pielikuma dokumentāciju, kurā ierosināti ierobežojumi tīši pievienotai mikroplastmasai: <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

- (41) 2021. gada 22. aprīlī Aģentūra iesniedza Komisijai RAC papildu atzinumu ⁽²⁴⁾. Jo īpaši Komisija bija lūgusi RAC apsvērt: i) mākslīgo sporta segumu pildmateriāla ierobežošanas iespējas, ņemot vērā nesenu publicēto Eiropas Standartizācijas komitejas (CEN) tehnisko ziņojumu TR17519 "Sporta laukumu segumi – Sporta objekti ar sintētisko zālienu – Norādījumi par to, kā līdz minimumam samazināt pildmateriāla izkliedi vidē"; un ii) polimēru bez oglekļa atomiem izslēgšanu, ko ierosināja SEAC. RAC atkārtoti deva nepārprotamu priekšroku aizliegumam laist tirgū pildmateriālus, kas paredzēti izmantošanai sintētiskā zāliena sporta segumos. Attiecībā uz atkāpi, ko piemēro polimēriem, kuru struktūrā nav oglekļa atomu, RAC norādīja, ka attiecīgu ekotoksicitātes datu trūkuma dēļ nav iespējams secināt, ka šādi polimēri daļiņu veidā neradīs tādus pašus riskus kā daļiņas, kas iegūtas no polimēriem ar oglekļa atomiem struktūrā.
- (42) Ņemot vērā XV pielikuma dokumentāciju, RAC un SEAC atzinumus, sociāli ekonomisko ietekmi un alternatīvu pieejamību, Komisija atzīst, ka pastāv ievērojams piesārņojums ar mikroplastmasu, ko rada sintētisko polimēru mikrodaļiņu izmantošana pati par sevi vai to pievienošana produktiem ar nolūku. Šis piesārņojums rada nepieņemamu risku videi un ir jārisina Savienības mērogā. Ir pierādīts, ka piesārņojums ar mikroplastmasu ir ārkārtīgi noturīgs, pēc emisijas to praktiski nav iespējams izgūt no vides un tas pakāpeniski akumulējas vidē. Tāpēc, lai bez liekas kavēšanās samazinātu emisijas, būtu jāievieš ierobežojumi sintētisko polimēru mikrodaļiņu kā tādu laišanai tirgū vai to klātbūtnei maisījumos, kur tās ar nolūku pievienotas, lai piešķirtu vēlamās īpašības, piemēram, krāsu, konsistenci, apjomu, ūdens absorbcijas spēju, plūstamību vai karstumizturību. Atkarībā no gaidāmās sociāli ekonomiskās ietekmes un alternatīvu pieejamības, atsevišķām preču grupām tiek piedāvāti konkrēti pārejas periodi un izņēmumi.
- (43) Pierādījumi par risku attiecas uz daudziem polimēriem, kuriem piemēro ierobežojumu. Tomēr attiecībā uz citiem polimēriem, par kuriem ir mazāk datu, secinājumus par to radīto risku var izdarīt, pamatojoties uz objektīviem kritērijiem attiecībā uz mikrodaļiņām, kas satur šos polimērus vai ir ar tiem pārklātas. Komisija uzskata, ka šim ierobežojumam jāattiecas uz tām polimēru grupām, kurām ir kopīgas fizikālās un ķīmiskās īpašības, daļiņu izmērs un noturība vidē. Tas ļauj objektīvi identificēt vielas, uz kurām attiecas minētais ierobežojums.
- (44) Komisija uzskata, ka ir lietderīgi no sintētisko polimēru mikrodaļiņu definīcijas izslēgt dabiskos, noārdāmos un šķīstošos polimērus, jo tie neveicina šo risku. Turklāt Komisija uzskata, ka ir pamats no ierobežojuma piemērošanas jomas izslēgt polimērus, kuru struktūrā nav oglekļa atomu, jo nav pieejami atbilstīgi ekotoksicitātes dati par to, vai šādi polimēri daļiņu veidā radīs tādus pašus riskus kā daļiņas, kuru izcelsme ir saistīta ar polimēriem ar oglekļa atomiem to struktūrā.
- (45) Komisija uzskata, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kas ir mazākas par 0,1 μm visās dimensijās, rada līdzvērtīgu vai potenciāli pat lielāku risku videi nekā daļiņas, kuras ir no 0,1 μm līdz 5 mm visās dimensijās. Tādēļ sintētisko polimēru mikrodaļiņu definīcijai jāattiecas uz polimēriem, kas ietilpst tādās daļiņās vai pārklāj tādās daļiņas, kuras mazākas par 5 mm visās dimensijās, un šķīdram līdzīgas daļiņas, kuru garums ir mazāks par 15 mm. Tomēr Komisija piekrīt Forumam un SEAC, ka tādu daļiņu identificēšana un kvantitatīva noteikšana, kuras ir mazākas par 0,1 μm jebkurā dimensijā vai kuru garums attiecīgi ir mazāks par 0,3 μm, patlaban rada analītiskas grūtības, jo šādas daļiņas ir pārāk mazas. Lai nodrošinātu juridisku noteiktību, gadījumos, kad pieejamās analītiskās metodes vai produkta dokumentācija neļauj noteikt sintētisko polimēru mikrodaļiņu koncentrāciju produktā, ierobežojuma ieviešanas nolūkos šo mikrodaļiņu izmēra zemākā robežvērtība būtu jānosaka 0,1 μm apmērā jebkurā no dimensijām vai attiecīgi 0,3 μm garuma dimensijā. Šī robežvērtība vairs nav jāpiemēro, tiklīdz kļūst pieejamas jaunas vai uzlabotas metodes, kas ļauj identificēt un kvantitatīvi noteikt sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kuras visās dimensijās ir mazākas par 0,1 μm vai attiecīgi mazākas par 0,3 μm garuma dimensijā.

⁽²⁴⁾ Riska novērtēšanas komitejas (RAC) atzinums saistībā ar ECHA izpilddirektora lūgumu saskaņā ar REACH regulas 77. panta 3. punkta c) apakšpunktu sagatavot papildu atzinumu par CEN tehnisko ziņojumu 17519 par riska pārvaldības pasākumiem laukumiem ar mākslīgo segumu un ESTC pētījumu par to efektivitāti, kā arī par ierosināto atkāpi attiecībā uz polimēriem, kuru struktūrā nav oglekļa atomu. https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/arter77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Komisija piekrīt RAC, ka no ierobežojuma piemērošanas jomas jāizslēdz tikai tie polimēri, kas noārdās vairākos vides nodalījumos. Tiek plaši atzīts, ka pozitīvs rezultāts ar jebkuru no skrīninga testēšanas metodēm 1.–3. grupā paredz noārdīšanās spēju visos vides nodalījumos. Līdz ar to Komisija uzskata, ka ar jebkuru no šīm testēšanas metodēm pietiek, lai pierādītu noārdīšanās spēju minētā ierobežojuma nolūkos. No otras puses, nav skaidrs, vai polimērs, kas izturējies 4. vai 5. grupas testu vienā vides nodalījumā, līdzīgā veidā noārdīsies arī citā nodalījumā. Tādēļ Komisija uzskata, ka, izmantojot 4. vai 5. grupas testēšanas metodes, polimēram ir jāiztur minētie testi trīs vides nodalījumos, lai to varētu izslēgt no ierobežojuma piemērošanas jomas.
- (47) Lai ņemtu vērā visus zinātnes sasniegumus attiecībā uz polimēru noārdīšanos un šķīdību, tostarp jaunās testēšanas metodes, kas īpaši izstrādātas, lai novērtētu sintētisko polimēru mikrodaļiņu noārdīšanās spēju vai šķīdību, var būt nepieciešams pārskatīt standartizētās testēšanas metodes un atbilstības kritērijus, ar ko pierāda noārdīšanās spēju vai šķīdību.
- (48) Sintētiskās polimēru mikrodaļiņas, ko izmanto lauksaimniecības un dārzkopības produktos, piemēram, lai kontrolētu mēslošanas līdzekļu vai augu aizsardzības līdzekļu izdalīšanos vai ūdens plūsmu starp mēslošanas līdzekļiem un augsni, samazina augsnei un augiem uzklāto aktīvo vielu daudzumu un ierobežo operatora eksponētību šādiem potenciāli toksiskiem produktiem, kā arī to vidisko ietekmi. Vajadzētu sekmēt vidiski ilgtspējīgu alternatīvu izstrādi, lai šie labvēlīgie lietojumi varētu "atbrīvoties no mikroplastmasas" un palikt tirgū. SEAC uzskatīja, ka lauksaimniecības un dārzkopības produktiem ierosinātie pasākumi būs piemēroti tikai tad, ja vidējā termiņā kļūs pieejamas noārdāmas alternatīvas ar vismaz līdzīgu funkcionalitāti. Visbeidzot, Regulā (ES) 2019/1009 jau ir noteikti vispārīgie principi, kā novērtēt, vai ES mēslošanas līdzekļos esošie polimēri ir noārdāmi. Ņemot vērā visu minēto, Komisija uzskata, ka, lai nodrošinātu atbilstību Regulā (ES) 2019/1009 noteiktajiem testēšanas nosacījumiem un veicinātu alternatīvu izstrādi, ir pamats pieņemt īpašus nosacījumus un atbilstības kritērijus, lai testētu polimēru noārdīšanās spēju produktos, kas paredzēti lauksaimniecībai un dārzkopībai un nav ES mēslošanas līdzekļi, piemēram, tajos mēslošanas līdzekļos, kuriem nav CE marķējuma brīdī, kad tie ir pieejami tirgū.
- (49) Komisija uzskata, ka riska pārvaldības pasākumi, kas ierosināti XV pielikuma dokumentācijā, kuru grozīja RAC un SEAC, ir būtiski identificētā riska novēršanai. Tomēr Komisija uzskata, ka lēmums par to, kurš no šiem riska pārvaldības pasākumiem ir vispiemērotākais, lai novērstu identificēto risku, ņemot vērā tā sociāli ekonomisko ietekmi, tostarp ņemot vērā īpašos izņēmumus vai pārejas periodus, attiecībā uz dažādiem lietojumiem ir jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi.
- (50) Nav nepieciešams nepārprotami izslēgt notekūdeņu dūņas un kompostu no piemērošanas jomas, kā ieteikts XV pielikuma dokumentācijā un RAC un SEAC atzinumos, jo sintētisko polimēru mikrodaļiņas šajos produktos nav iekļautas ar nolūku un tādēļ neietilpst šīs regulas darbības jomā. No otras puses, lai novērstu dubultu regulējumu, no šā ierobežojuma piemērošanas jomas būtu jāizslēdz pārtika un lopbarība, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 ⁽²⁵⁾.
- (51) Komisija uzskata, ka attiecībā uz smaržvielu iekapsulēšanu seši gadi ir vispiemērotākais pārejas periods, jo tas nodrošinās nozarei pietiekami daudz laika, lai mainītu sastāvu visiem produktiem, kuriem pašlaik nav pieejamas alternatīvas.
- (52) Paredzamās sastāva pārformulēšanas izmaksas dekoratīvās kosmētikas līdzekļiem, līdzekļiem lūpām un līdzekļiem nagiem, reaģējot uz ierosināto ierobežojumu, ir augstākas nekā citiem kosmētikas "līdzekļiem, ko nenoskalo". Ņemot vērā arī dekoratīvās kosmētikas līdzekļu, līdzekļu lūpām un līdzekļu nagiem salīdzinoši mazāko pienesumu kopējās emisijās, Komisija uzskata, ka 12 gadu pārejas periods aizliegumam laist tirgū šādus produktus ir pamatots, lai nodrošinātu pietiekami daudz laika piemērotu alternatīvu izstrādei un nozares izmaksu ierobežošanai. Tomēr, lai veicinātu sintētisko polimēru mikrodaļiņu aizstāšanu dekoratīvās kosmētikas līdzekļos, līdzekļos lūpām un līdzekļos nagiem pirms pārejas perioda beigām, sākot no 2031. gada 17. oktobra, visiem tirgū laistajiem dekoratīvās kosmētikas līdzekļiem, līdzekļiem lūpām un līdzekļiem nagiem, kas joprojām satur sintētisko polimēru mikrodaļiņas, jāpievieno paziņojums, kas informē patērētājus par šo faktu. Lai novērstu nevajadzīgu slogu

⁽²⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

piegādātājiem un produktu atsaukumus, piegādātājiem noteiktu papildu laikposmu nebūs jāsniedz iepriekš minētais paziņojums par produktiem, kas jau ir laisti tirgū pirms 2031. gada 17. oktobra.

- (53) Attiecībā uz granulēto pildmateriālu, kas paredzēts izmantošanai sintētiskos sporta segumos, Komisija uzskata, ka pārejas perioda pagarināšana līdz 8 gadiem attiecībā uz tirgū laišanas aizliegumu ir pamatota, lai nodrošinātu, ka lielāks skaits esošo sintētisko sporta segumu, kuros izmantots minētais produkts, var sasniegt sava dabiskā darbmuža beigas, pirms tie jānomaina.
- (54) Attiecībā uz riska pārvaldības pasākumu, kas paredz lietošanas un iznīcināšanas norādījumu sniegšanu, sintētisko polimēru mikrodaļiņas saturošu *in vitro* diagnostikas ierīču piegādātājiem ir pamats noteikt pārejas periodu, kas garāks par 24 mēnešiem, lai nodrošinātu informāciju par šādu mikrodaļiņu atbilstīgu iznīcināšanu, un šī informācija ir jānodod tālāk piegādes ķēdē, bet, ja tiek mainīta produkta lietošanas instrukcija vai iepakojums, ir jāparedz pietiekami daudz laika, lai vajadzības gadījumā saņemtu nepieciešamos tiesību aktos noteiktos apstiprinājumus. Turklāt Komisija uzskata, ka ir jāņem vērā jaunākie tehnoloģiskie sasniegumi elektroniskajā marķēšanā un mobilo elektronisko ierīču plašā izmantošana. Tādēļ ierobežojumam jānodrošina digitāla piekļuve lietošanas un iznīcināšanas norādījumiem elektroniskā formātā, kas ir vēl viena informācijas sniegšanas metode.
- (55) Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (ES) 2019/6 ir noteikts, ka norādījumi par cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu lietošanu un iznīcināšanu ir attiecīgi jāsniedz uz zāļu iepakojuma vai jāiekļauj to lietošanas instrukcijā. Tādēļ Komisija neuzskata, ka ir jāievieš papildu pienākumi attiecībā uz cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu lietošanas un iznīcināšanas norādījumiem.
- (56) Attiecībā uz ziņošanas prasībām, kas ierosinātas XV pielikuma dokumentācijā, kuru grozīja RAC un SEAC, Komisija konstatē, ka tās veicinās lietošanas un iznīcināšanas norādījumu efektivitātes uzraudzību un uzlabos pierādījumu bāzi to lietojumu riska pārvaldībai, kas atbrīvoti no tirgū laišanas aizlieguma. Komisija arī uzskata, ka Aģentūrai sniedzamajā informācijā ir jāiekļauj atsauce uz piemērojamām atkāpēm, lai atvieglotu izpildi, neradot papildu slogu nozarei. Turklāt ražotājiem un rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem būtu jāprasa pašiem aplēst savas emisijas un paziņot tās. Tāpat, lai nodrošinātu, ka piegādes ķēdē tiek uzraudzītas visas emisijas un par tām tiek ziņots, neradot pārmērīgu slogu galalietotājiem, sintētisko polimēru mikrodaļiņas saturošu produktu piegādātājiem, kuri šos produktus pirmo reizi laiž tirgū profesionāliem lietotājiem un plašai sabiedrībai, papildus savām emisijām būtu jāaplēš arī pakārtotās emisijas no tā brīža, kad produkts tiek laists tirgū, līdz brīdim, kad tas tiek likvidēts pēc galalietojuma, un viņiem ir jāziņo Aģentūrai par kopējām emisijām. Lai nodrošinātu paziņotās informācijas optimālu izmantošanu un atvieglotu ieviešanu, šī informācija ir jādara pieejama dalībvalstīm.
- (57) Plastmasas granulu zudumi ir svarīgs rūpniecisks avots, kas izkļūdē mikroplastmasu vidē. Plastmasas granulu piegādes ķēdē jau tiek ieviestas brīvprātīgas iniciatīvas, kas ietvers arī ziņošanu, lai samazinātu šo granulu zudumus. Ņemot vērā minēto, Komisija uzskata, ka 24 mēnešu pārejas periods ziņošanas prasībām šajā nozarē ir pamatots.
- (58) Lai novērstu divkāršu paziņošanu gadījumos, kad piegādes ķēdē darbojas vairāk nekā viens dalībnieks, kurš laiž tirgū to pašu produktu, kas satur sintētisku polimēru mikrodaļiņas, prasītā informācija Aģentūrai jāiesniedz tikai pirmajam dalībniekam šajā piegādes ķēdē.
- (59) Lai atvieglotu šā ierobežojuma izpildi, sintētisku polimēru mikrodaļiņas saturošu produktu ražotājiem, importētājiem un rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem pēc kompetento iestāžu pieprasījuma jāsniedz tām konkrēta informācija, kas ļauj nepārprotami identificēt polimērus, uz kuriem attiecas šis ierobežojums un kuri ietverti viņu produktos, norādot minēto polimēru funkcijas produktā. Turklāt ražotājiem, importētājiem un rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem, kuri apgalvo, ka noteikti polimēri viņu produktos ir izslēgti no sintētisko polimēru mikrodaļiņu apzīmējuma to noārdīšanās spējas vai šķīdības dēļ, pēc kompetento iestāžu pieprasījuma jāiesniedz tām informācija, kas apliecina šīs īpašības. Rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem, kuriem nav vajadzīgās informācijas, tā vispirms jāpieprasa no saviem piegādātājiem. Lai aizsargātu komerciālās informācijas konfidencialitāti, piegādātājiem, kuri nevēlas kopīgot pieprasīto informāciju ar rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem, jāatļauj to iesniegt tieši kompetentajai iestādei, kas šo informāciju pieprasa.

- (60) Lai novērstu nevajadzīgus produktu atsaukumus un samazinātu atkritumu daudzumu, ir nepieciešams noteikt, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņas pašas par sevi vai maisījumos, kas jau atradās tirgū pirms 2023. gada 17. oktobra, arī turpmāk drīkst laist tirgū. Šāds noteikums nav vajadzīgs sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumiem, uz ko attiecas pārejas periodi.
- (61) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.
- (62) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 25. septembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza šādi:

1) pievieno šādu ierakstu:

<p>“78. Sintētisko polimēru mikrodaļiņas: polimēri, kas ir cietvielas un atbilst abiem šiem nosacījumiem:</p> <p>a) tos satur daļiņas un tie veido vismaz 1 % šo daļiņu svara vai veido vienlaidu virsmas pārklājumu uz daļiņām;</p> <p>b) vismaz 1 % (pēc svara) daļiņu, kas minētas a) apakšpunktā, atbilst kādam no šiem nosacījumiem:</p> <p>i) visas daļiņu dimensijas ir vienādas ar vai mazākas par 5 mm;</p> <p>ii) daļiņu garums ir vienāds ar vai mazāks par 15 mm, un to garuma attiecība pret diametru ir lielāka par 3.</p> <p>No minētā apzīmējuma ir izslēgti šādi polimēri:</p> <p>a) polimēri, kas ir dabā notikuša polimerizācijas procesa rezultāts, neatkarīgi no procesa, kurā tie ir ekstrahēti, un kas nav ķīmiski modificētas vielas;</p> <p>b) polimēri, kas ir noārdāmi, kā pierādīts saskaņā ar 15. papildinājumu;</p> <p>c) polimēri, kuru šķīdība ir lielāka par 2 g/l, kā pierādīts saskaņā ar 16. papildinājumu;</p> <p>d) polimēri, kuru ķīmiskajā struktūrā nav oglekļa atomu.</p>	<p>1. Nelaiž tirgū kā vielas pašas par sevi vai, ja sintētisko polimēru mikrodaļiņas ir pievienotas, lai piešķirtu vēlamo īpašību, maisījumos, kur to koncentrācija ir vienāda ar vai lielāka par 0,01 % svara.</p> <p>2. Šajā ierakstā piemēro turpmāk minētās definīcijas:</p> <p>a) “daļiņa” ir sīks matērijas fragments, kas nav atsevišķa molekula, ar noteiktām fiziskām robežām;</p> <p>b) “cietviela” ir viela vai maisījums, kas nav šķidrums vai gāze;</p> <p>c) “gāze” ir viela vai maisījums, kā tvaika spiediens 50 °C temperatūrā ir lielāks par 300 kPa (absolūtā izteiksmē) vai kas pilnībā ieņem gāzveida stāvokli 20 °C temperatūrā pie standarta spiediena 101,3 kPa;</p> <p>d) “šķidrums” ir viela vai maisījums, kas atbilst kādam no šiem nosacījumiem:</p> <p>i) vielas vai maisījuma tvaika spiediens 50 °C temperatūrā nav lielāks par 300 kPa, viela vai maisījums 20 °C temperatūrā un pie standarta spiediena 101,3 kPa nav pilnībā gāzveida stāvoklī un tā kušanas temperatūra vai sākotnējā kušanas temperatūra pie standarta spiediena 101,3 kPa ir 20 °C vai mazāk;</p> <p>ii) viela vai maisījums atbilst kritērijiem Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM) standarta testēšanas metodē D 4359-90, ar ko nosaka, vai materiāls ir šķidrums vai cietviela;</p> <p>iii) viela vai maisījums iztur plūstamības testu (penetrometra testu), kas aprakstīts 1957. gada 30. septembrī Ženēvā noslēgtā Eiropas līguma par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu (ADR) A pielikuma 2. daļas 2.3.4. nodaļā;</p> <p>e) “dekoratīvās kosmētikas līdzeklis” ir jebkura viela vai maisījums, kas paredzēts saskarei ar konkrētām cilvēka ķermeņa ārējām daļām, proti, epidermu, uzacīm un skropstām, tikai vai galvenokārt lai izmainītu to izskatu.</p> <p>3. Ja sintētisko polimēru mikrodaļiņu koncentrāciju, uz ko attiecas šis ieraksts, nevar noteikt ar pieejamām analītiskām metodēm vai no pavaddokumentācijas, lai pārbaudītu atbilstību 1. punktā minētajai robežkoncentrācijai, ņem vērā tikai tās daļiņas, kuru izmērs ir vismaz šāds:</p> <p>a) 0,1 μm jebkurā dimensijā – daļiņām, kurām visas dimensijas ir vienādas ar vai mazākas par 5 mm;</p> <p>b) 0,3 μm garumā – daļiņām, kuru garums ir vienāds ar vai mazāks par 15 mm un garuma attiecība pret diametru ir lielāka par 3.</p>
---	---

-
- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">4. Šā ieraksta 1. punktu nepiemēro, laižot tirgū:<ol style="list-style-type: none">a) sintētisko polimēru mikrodaļiņas kā vielas pašas par sevi vai vielas maisījumos, izmantošanai rūpnieciskos objektos;b) zāles, kas ietilpst Direktīvas 2001/83/EK darbības jomā, un veterinārās zāles, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6 (*) darbības jomā;c) ES mēslošanas līdzekļus, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1009 (**) darbības jomā;d) pārtikas piedevas, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 (***) darbības jomā;e) <i>in vitro</i> diagnostikas ierīces, tai skaitā ierīces, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/746 (****) darbības jomā;f) pārtiku Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. panta nozīmē, uz ko neattiecas šā punkta d) apakšpunkts, un lopbarību, kas definēta minētās regulas 3. panta 4. punktā.5. Šā ieraksta 1. punktu nepiemēro, laižot tirgū šādas sintētisko polimēru mikrodaļiņas kā vielas pašas par sevi vai vielas maisījumos:<ol style="list-style-type: none">a) sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kuras ar tehniskiem līdzekļiem ierobežo tā, lai, lietojot tās saskaņā ar lietošanas norādījumiem un paredzētā galalietojuma nolūkiem, tiktu novērsta to nonākšana vidē;b) sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kuru fizikālās īpašības paredzētā galalietojuma laikā tiek neatgriezeniski pārveidotas tā, ka polimērs vairs neietilpst šā ieraksta piemērošanas jomā;c) sintētisko polimēru mikrodaļiņas, kas paredzētā galalietojuma laikā tiek neatgriezeniski iekļautas cietā matricā.6. Šā ieraksta 1. punktu attiecībā uz turpmāk minētajiem lietojumiem piemēro:<ol style="list-style-type: none">a) sākot no 2029. gada 17. oktobra, – sintētisko polimēru mikrodaļiņām, ko izmanto smaržvielu iekapsulēšanai;b) sākot no 2027. gada 17. oktobra, – Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II–VI pielikuma preambulas 1. punkta a) apakšpunktā definētajiem “līdzekļiem, ko noskalo”, ja vien uz minētajiem līdzekļiem neattiecas šā punkta a) apakšpunkts vai tie nesatur sintētisko polimēru mikrodaļiņas, ko izmanto kā abrazīvu līdzekli, t. i., lobīšanai, pulēšanai vai tīrīšanai (“mikrolodītes”);c) sākot no 2035. gada 17. oktobra, – Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II–VI pielikuma preambulas 1. punkta e) apakšpunktā definētajiem kosmētikas līdzekļiem lūpām, minētās regulas II–VI pielikuma preambulas 1. punkta g) apakšpunktā definētajiem kosmētikas līdzekļiem nagiem un dekoratīvās kosmētikas līdzekļiem, kas ietilpst minētās regulas darbības jomā, ja vien uz minētajiem līdzekļiem neattiecas šā punkta a) vai b) apakšpunkts vai tie nesatur mikrolodītes; |
|--|--|
-

- d) sākot no 2029. gada 17. oktobra, – Regulas (EK) Nr. 1 223/2009 II–VI pielikuma preambulas 1. punkta b) apakšpunktā definētajiem līdzekļiem, ko nenoskalo, ja vien uz minētajiem līdzekļiem neattiecas šā punkta a) vai c) apakšpunkts;
 - e) sākot no 2028. gada 17. oktobra, – mazgāšanas līdzekļiem, kas definēti Regulas (EK) Nr. 648/2004 2. panta 1. punktā, vaskiem, pulēšanas līdzekļiem un gaisa kopšanas līdzekļiem, ja vien uz minētajiem līdzekļiem neattiecas šā punkta a) apakšpunkts vai tie nesatur mikrolodītes;
 - f) sākot no 2029. gada 17. oktobra, – “ierīcēm”, kas ietilpst Regulas (ES) 2017/745 (*****) darbības jomā, ja vien šīs ierīces nesatur mikrolodītes;
 - g) sākot no 2028. gada 17. oktobra, – “mēslošanas līdzekļiem”, kas definēti Regulas (ES) 2019/1009 2. panta 1. punktā, kuri neietilpst minētās regulas darbības jomā;
 - h) sākot no 2031. gada 17. oktobra, – augu aizsardzības līdzekļiem Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1107/2009 (*****) 2. panta 1. punkta nozīmē un ar šiem līdzekļiem apstrādātām sēklām, kā arī biocīdiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 (*****) 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
 - i) sākot no 2028. gada 17. oktobra, – produktiem, kuri paredzēti izmantošanai lauksaimniecībā un dārzkopībā un uz kuriem neattiecas g) vai h) apakšpunkts;
 - j) sākot no 2031. gada 17. oktobra, – granulētām pildmateriālam, kas paredzēts izmantošanai sintētiskos sporta segumos.
7. Sākot no 2025. gada 17. oktobra, 4. punkta a) apakšpunktā minēto sintētisko polimēru mikrodaļiņu piegādātāji sniedz šādu informāciju:
- a) lietošanas un iznīcināšanas norādījumus, kas rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem izskaidro, kā novērst sintētisko polimēru mikrodaļiņu nonākšanu vidē;
 - b) šādu paziņojumu: “Uz piegādātajām sintētisko polimēru mikrodaļiņām attiecas nosacījumi, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 78. ierakstā”;
 - c) informāciju par sintētisko polimēru mikrodaļiņu daudzumu vai attiecīgā gadījumā to koncentrāciju vielā vai maisījumā;
 - d) vispārīgu informāciju par vielā vai maisījumā iekļauto polimēru identitāti, kas ļauj ražotājiem, rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem un citiem piegādātājiem izpildīt savus pienākumus, kas noteikti 11. un 12. punktā.
8. Sākot no 2026. gada 17. oktobra, 4. punkta e) apakšpunktā minēto un sintētisko polimēru mikrodaļiņas saturošo produktu piegādātāji un, sākot no 2025. gada 17. oktobra, 4. punkta d) apakšpunktā un 5. punktā minēto un sintētisko polimēru mikrodaļiņas saturošo produktu piegādātāji sniedz lietošanas un iznīcināšanas norādījumus, izskaidrojot profesionālajiem lietotājiem un plašai sabiedrībai to, kā novērst sintētisko polimēru mikrodaļiņu nonākšanu vidē.

9. No 2031. gada 17. oktobra līdz 2035. gada 16. oktobrim 6. punkta c) apakšpunktā minēto produktu, kas satur sintētisko polimēru mikrodaļiņas, piegādātāji sniedz šādu paziņojumu: “Šis produkts satur mikroplastmasu.” Tomēr produktiem, kas laisti tirgū pirms 2031. gada 17. oktobra, līdz 2031. gada 17. decembrim minētais paziņojums nav jāpievieno.
10. Šā ieraksta 7., 8. un 9. punktā minēto informāciju sniedz kā skaidri redzamu, viegli izlasāmu un neizdzēšamu tekstu vai – attiecīgā gadījumā saistībā ar 7. un 8. punktā minēto informāciju – kā piktogrammas. Tekstu vai piktogrammas izvieto uz to produktu marķējuma, iepakojuma vai lietošanas instrukcijas, kas satur sintētisko polimēru mikrodaļiņas, vai – attiecībā uz 7. punktā minēto informāciju – iekļauj drošības datu lapā. Papildus tekstam vai piktogrammām, piegādātāji var nodrošināt digitālu rīku, kas sniedz piekļuvi šīs informācijas elektroniskajai redakcijai. Ja lietošanas un iznīcināšanas norādījumi saskaņā ar 7., 8. un 9. punktu tiek sniegti teksta veidā, tos sniedz to dalībvalstu oficiālajās valodās, kurās vielu vai maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgās dalībvalstis nenosaka citādi.
11. Sākot no 2026. gada, sintētisko polimēru mikrodaļiņu ražotāji un rūpnieciskie pakārtotie lietotāji, kas tās ražo vai lieto kā granulas, pārslas un pulverus, kuras izmanto par ievadresursu plastmasas ražošanā rūpniecības objektos, un, sākot no 2027. gada, citi sintētisko polimēru mikrodaļiņu ražotāji un citi rūpnieciskie pakārtotie lietotāji, kuri rūpnieciskos objektos izmanto sintētisko polimēru mikrodaļiņas, katru gadu līdz 31. maijam iesniedz Aģentūrai šādu informāciju:
- aprakstu par sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumiem iepriekšējā kalendārajā gadā;
 - par katru sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumu – vispārīgu informāciju par izmantoto polimēru identitāti;
 - par katru sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumu – aplēsi par iepriekšējā kalendārajā gadā vidē nonākušo sintētisko polimēru mikrodaļiņu daudzumu, tostarp arī to sintētisko polimēru mikrodaļiņu daudzumu, kas nonākušas vidē transportēšanas laikā;
 - par katru sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumu – atsauci uz atkāpi, kas paredzēta 4. punkta a) apakšpunktā.
12. Sākot no 2027. gada, 4. punkta b), d) un e) apakšpunktā un 5. punktā minēto un sintētisko polimēru mikrodaļiņas saturošo produktu, kas pirmo reizi laisti tirgū profesionāliem lietotājiem un plašai sabiedrībai, piegādātāji līdz katra gada 31. maijam iesniedz Aģentūrai šādu informāciju:
- aprakstu par galalietojumiem, kuriem sintētisko polimēru mikrodaļiņas laistas tirgū iepriekšējā kalendārajā gadā;

	<p>b) par katru galalietojumu, kuram sintētisko polimēru mikrodaļiņas laistas tirgū – vispārīgu informāciju par iepriekšējā kalendārajā gadā tirgū laisto polimēru identitāti;</p> <p>c) par katru galalietojumu, kuram sintētisko polimēru mikrodaļiņas laistas tirgū – aplēsi par iepriekšējā kalendārajā gadā vidē nonākušo sintētisko polimēru mikrodaļiņu daudzumu, tostarp arī to sintētisko polimēru mikrodaļiņu daudzumu, kas nonākušas vidē transportēšanas laikā;</p> <p>d) par katru sintētisko polimēru mikrodaļiņu lietojumu – atsauci uz piemērojamo atkāpi vai atkāpēm, kas paredzētas 4. punkta b), d) vai e) apakšpunktā vai 5. punkta a), b) vai c) apakšpunktā.</p> <p>13. Aģentūra dara dalībvalstīm pieejamu informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 11. un 12. punktu.</p> <p>14. Sintētisko polimēru mikrodaļiņas saturošo produktu ražotāji, importētāji un rūpnieciskie pakārtotie lietotāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma sniedz tām konkrētu informāciju par polimēru, uz kuriem attiecas šis ieraksts un kuri ietverti minētajos produktos, identitāti un minēto polimēru funkciju produktos. Konkrētā informācija par polimēra identitāti ir pietiekama, lai nepārprotami identificētu polimērus, un attiecīgā gadījumā tajā iekļauj vismaz VI pielikuma 2.1.–2.2.3. punktā un 2.3.5., 2.3.6. un 2.3.7. punktā noteikto informāciju.</p> <p>Ja rūpnieciskajiem pakārtotajiem lietotājiem kāda informācija nav pieejama, viņi to pieprasa savam piegādātājam septiņu dienu laikā pēc kompetento iestāžu pieprasījuma saņemšanas un nekavējoties informē iestādes par iesniegto pieprasījumu.</p> <p>Pēc otrajā daļā minētā pieprasījuma saņemšanas piegādātāji 30 dienu laikā iesniedz pieprasīto informāciju rūpnieciskajam pakārtotajam lietotājam vai tieši kompetentajai iestādei, kas to pieprasa.</p> <p>Ja piegādātājs iesniedz informāciju rūpnieciskajam pakārtotajam lietotājam, šis rūpnieciskais pakārtotais lietotājs nekavējoties pārsūta minēto informāciju kompetentajām iestādēm.</p> <p>Ja piegādātājs iesniedz informāciju tieši iestādei, iestāde par to nekavējoties informē attiecīgo rūpniecisko pakārtoto lietotāju.</p> <p>15. Polimērus saturošu produktu ražotāji, importētāji un rūpnieciskie pakārtotie lietotāji, kuri pieprasa, lai šos polimērus izslēdz no sintētisko polimēru mikrodaļiņu apzīmējuma to noārdīšanās spējas vai šķīdības dēļ, pēc kompetento iestāžu pieprasījuma iesniedz tām informāciju, kas pierāda minēto polimēru attiecīgi noārdīšanās spēju saskaņā ar 15. papildinājumu vai šķīdību saskaņā ar 16. papildinājumu.</p>
--	---

- | | |
|--|---|
| | 16. Šā ieraksta 1. punkts neattiecas uz tādu sintētisko polimēru mikrodaļiņu laišanu tirgū (pašu par sevi vai maisījumos), kas laistas tirgū pirms 2023. gada 17. oktobra.
Tomēr pirmā daļa neattiecas uz sintētisko polimēru mikrodaļiņu laišanu tirgū lietojumiem, kas minēti 6. punktā. |
|--|---|

- (*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK (OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.).
- (**) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1009 (2019. gada 5. jūnijs), ar ko nosaka noteikumus par to, kā tirgū dara pieejamus ES mēslošanas līdzekļus, un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1069/2009 un (EK) Nr. 1107/2009 un atceļ Regulu (EK) Nr. 2003/2003 (OV L 170, 25.6.2019., 1. lpp.).
- (***) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).
- (****) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).
- (*****) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).
- (******) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).
- (******) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.);

2) pievieno šādu 15. un 16. papildinājumu:

“15. papildinājums

78. ieraksts. Noteikumi noārdīšanās spējas pierādīšanai

Šajā papildinājumā ir izklāstīti noteikumi polimēru noārdīšanās spējas pierādīšanai 78. ieraksta vajadzībām, proti, atļautās testēšanas metodes un šo metožu atbilstības kritēriji. Testēšanas metodes tika izstrādātas tā, lai novērtētu biotisko noārdīšanos, lai gan nevar izslēgt, ka testa laikā notiek zināma abiotiska sadalīšanās, kas ietekmē testa rezultātus.

Testus veic laboratorijās, kas atbilst labas laboratorijas prakses principiem, kuri paredzēti Direktīvā 2004/10/EK vai citos starptautiskajos standartos, kurus Komisija vai Aģentūra ir atzinusi par līdzvērtīgiem vai kuri ir akreditēti saskaņā ar ISO 17025.

1. Testēšanas metodes

Atļautās testēšanas metodes ir sakārtotas piecās grupās, pamatojoties uz to struktūru un pamatojumu. Ar atbilstības kritēriju sasniegšanu jebkurā no 1.–3. grupas atļautajām testēšanas metodēm pietiek, lai pierādītu, ka polimērs vai polimēri, kas atrodas testējamā materiālā un kam veic testu, ir noārdāmi un tādēļ ir izslēgti no 78. ieraksta piemērošanas jomas. Ja 4. vai 5. grupas testus izmanto, lai pierādītu polimēru noārdīšanās spēju lietojumos, kas nav lauksaimniecība un dārzkopība, atbilstības kritēriji ir jāsasniedz trijos vides nodalījumos, kas izvēlēti šādi:

1. nodalījums: saldūdens, estuāra ūdens vai jūras ūdens

2. nodalījums:

a) saldūdens, estuāra ūdens vai jūras nogulsnes vai

b) saldūdens, estuāra ūdens vai jūras ūdens/nogulšņu saskares vietās

3. nodalījums: augsne.

1.1. 1. grupa. *Skriņinga testēšanas metodes un atbilstības kritēriji, kas apliecina vieglu bioloģisko noārdīšanos*

1.1.1. Atļautās testēšanas metodes 1. grupā:

T1. “Viegla bioloģiskās noārdīšanās spēja” (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. “Viegla bioloģiskās noārdīšanās spēja – CO₂ noslēgtos traukos (brīvā tilpuma tests)” (OECD TG 310)

1.1.2. Atbilstības kritēriji: 60 % mineralizācija 28 dienu laikā, izmērīta pēc izdalītās CO₂ vai patērētā O₂. T1 un T2 testa norādījumos minētā prasība par 10 dienu periodu nav jāizpilda.

1.2. 2. grupa. *Modificētas un uzlabotas skriņinga testēšanas metodes un atbilstības kritēriji, kas apliecina vieglu bioloģisko noārdīšanos*

1.2.1. Atļautās testēšanas metodes 2. grupā:

T1. “Viegla bioloģiskās noārdīšanās spēja” (OECD TG 301 B, C, D, F)

T2. “Viegla bioloģiskās noārdīšanās spēja – CO₂ noslēgtos traukos (brīvā tilpuma tests)” (OECD TG 310)

T3. “Bioloģiskās noārdīšanās spēja jūras ūdenī” (OECD TG 306)

1.2.2. 2. grupas testēšanas metodēm testa ilgumu var pagarināt līdz 60 dienām un izmantot lielākus testa traukus.

1.2.3. Atbilstības kritēriji: 60 % mineralizācija 60 dienu laikā, izmērīta pēc patērētā O₂ (atļauts tikai T1 un T2 testiem) vai izdalītās CO₂. T1 un T2 testa norādījumos minētā prasība par 10 dienu periodu nav jāizpilda.

1.3. 3. grupa. *Skriņinga testēšanas metode un atbilstības kritēriji, kas apliecina raksturīgo noārdīšanos*

1.3.1. Atļautā testēšanas metode 3. grupā:

T4. “Raksturīgā bioloģiskās noārdīšanās spēja: modificētais MITI tests (II)” (OECD 302C)

- 1.3.2. T4 testa norādījumos minētā inokulāta iepriekšēja pielāgošana nav atļauta.
- 1.3.3. Atbilstības kritēriji: ≥ 70 % mineralizācija 14 dienu laikā, izmērīta pēc patērētā O₂ vai izdalītās CO₂.
- 1.4. *4. grupa. Skrīninga testēšanas metodes un atbilstības kritēriji, kas attiecībā pret references materiālu apliecina noārdīšanos*
- 1.4.1. Atļautās testēšanas metodes 4. grupā:
- T5. "Plastmasas materiālu galīgās aerobās bioloģiskās noārdīšanās spējas noteikšana ūdens vidē – Metode ar izdalītā oglekļa dioksīda analīzi" (EN ISO 14852:2021)
- T6. "Plastmasas materiālu galīgās aerobās bioloģiskās noārdīšanās spējas noteikšana ūdens vidē – Metode, mērot skābekļa patēriņu slēgtā respirometrā" (EN ISO 14851:2019)
- T7. "Plastmasa – Nepeldošu plastmasas materiālu aerobās bioloģiskās noārdīšanās noteikšana jūras ūdens/nogulšņu saskares vietās – Metode ar izdalītā oglekļa dioksīda analīzi" (EN ISO 19679:2020)
- T8. "Plastmasa – Nepeldošu plastmasas materiālu aerobās bioloģiskās noārdīšanās noteikšana jūras ūdens/nogulšņu saskares vietās – Metode, mērot skābekļa patēriņu slēgtā respirometrā" (EN ISO 18830:2016)
- T9. "Plastmasa – plastmasas materiālu galīgās aerobās bioloģiskās noārdīšanās spējas noteikšana augsnē, mērot skābekļa patēriņu respirometrā vai izdalītā oglekļa dioksīda daudzumu" (EN ISO 17556:2019)
- T10. "Plastmasa – Jūras nogulsnēm eksponētu nepeldošu materiālu aerobās bioloģiskās noārdīšanās noteikšana – Metode ar izdalītā oglekļa dioksīda analīzi" (ISO 22404:2019)
- 1.4.2. Piemērojot T7 un T8, ņem vērā specifikācijas, kas noteiktas ISO 22403:2020 "Plastmasa – Jūras inokulātiem eksponētu materiālu raksturīgās bioloģiskās noārdīšanās spējas novērtēšana mezofilos aerobos laboratorijas apstākļos – Testēšanas metodes un prasības".
- 1.4.3. Attiecībā uz 4. grupas testēšanas metodēm inokulāta iepriekšēja pielāgošana nav atļauta. Rezultātu paziņo kā maksimālo noārdīšanās līmeni, kas noteikts, atsaucoties uz degradācijas līknes plato fāzi, vai kā augstāko vērtību, ja plato nav sasniegts. References materiāla formai, izmēram un virsmas laukumam jābūt salīdzināmam ar testa materiāla formu, izmēru un virsmas laukumu. Par references materiāliem var izmantot šādus materiālus:
- pozitīvas kontroles gadījumā: bioloģiski noārdāmus materiālus, piemēram, mikrokristālisku celulozes pulveri, bezpelnu celulozes filtrus vai poli-β-hidroksibutirātu,
 - negatīvas kontroles gadījumā: bioloģiski nenoārdāmus polimērus, piemēram, polietilēnu vai polistirolu.
- 1.4.4. Atbilstības kritēriji: salīdzinājumā ar references materiāla noārdīšanos ≥ 90 % galīgā noārdīšanās:
- 6 mēnešos, veicot testus ūdens vidē, vai
 - 24 mēnešos, veicot testus augsnē, nogulsnēs vai ūdens/nogulšņu saskares vietās.
- 1.5. *5. grupa. Simulācijas testēšanas metodes un atbilstības kritēriji, kas apliecina noārdīšanos attiecīgos vides apstākļos*
- 1.5.1. Atļautās testēšanas metodes 5. grupā:
- T11. "Aerobā un anaerobā transformācija augsnē" (OECD TG 307)
- T12. "Aerobā un anaerobā transformācija ūdens nogulšņu sistēmās" (OECD TG 308)
- T13. "Aerobā mineralizācija virszemes ūdeņos – bioloģiskās noārdīšanās simulācijas tests" (OECD TG 309)

1.5.2. Nepieciešamās testa temperatūras ir 12 °C saldūdenim/estuāra ūdenim, saldūdens/estuāra ūdens nogulsnēm un augsnei un 9 °C jūras ūdenim un jūras nogulsnēm, jo Savienībā tās ir vidējās temperatūras šajos nodalījumos.

1.5.3. Atbilstības kritēriji:

- pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī, saldūdenī vai estuāra ūdenī ir īsāks par 60 dienām,
- pusnoārdīšanās periods jūras ūdens, saldūdens vai estuāra ūdens nogulsnēs ir īsāks par 180 dienām,
- pusnoārdīšanās periods augsnē ir īsāks par 180 dienām.

2. Īpašas prasības polimēru noārdīšanās spējas pierādīšanai produktos, ko izmanto lauksaimniecībā un dārzkopībā

2.1. *Mēslošanas līdzekļi, kas satur polimērus, kuri ir pārklājuma līdzekļi vai palielina produkta ūdens aiztures spēju vai mitrināmību*

To polimēru noārdīšanās spēju, kas ir pārklājuma līdzekļi vai palielina ūdens aiztures spēju vai mitrināmību mēslošanas līdzekļos, kā noteikts Regulas (ES) 2019/1009 2. panta 1. punktā, un kas neietilpst minētās regulas darbības jomā, pierāda saskaņā ar deleģētajiem aktiem, kas norādīti minētās regulas 42. panta 6. punktā. Ja šādu deleģēto aktu nav, šādus polimērus pēc 2028. gada 17. oktobra nelaiž tirgū mēslošanas līdzekļos, kas neietilpst Regulas (ES) 2019/1009 darbības jomā.

2.2. *Lauksaimniecības un dārzkopības produkti, kas nav 2.1. punktā minētie mēslošanas līdzekļi*

Ja izmanto 4. vai 5. grupas testēšanas metodes, polimēru noārdīšanās spēja produktos, ko izmanto lauksaimniecībā vai dārzkopībā, izņemot 2.1. punktā minētos mēslošanas līdzekļus, jāpierāda vismaz divos vides nodalījumos, kas izvēlēti šādi:

1. nodalījums: saldūdens, estuāra ūdens vai jūras ūdens;
2. nodalījums: augsne.

Lai polimēru varētu uzskatīt par noārdāmu 78. ieraksta piemērošanas jomā, polimēram produktā, ko izmanto lauksaimniecībā vai dārzkopībā un kas nav 2.1. punktā minētais mēslošanas līdzeklis, jāsasniedz 90 % noārdīšanās spēja:

- a) augsnē 48 mēnešos pēc minētā produkta funkcionalitātes perioda beigām; funkcionalitātes periods ir laiks pēc produkta pielietošanas, kurā tas veic savu funkciju;
- b) ūdenī:
 - i) 12 mēnešos, kam pieskaita produkta funkcionalitātes periodu, ja izmanto 4. grupas testēšanas metodes; vai
 - ii) 16 mēnešos, kam pieskaita produkta funkcionalitātes periodu, ja izmanto 5. grupas testēšanas metodes.

Šajā nolūkā atbilstības kritērijus 4. un 5. grupas testēšanas metodēs izmaina, lai norādītu noārdīšanās procentuālo līmeni (4. grupai) vai pusnoārdīšanās periodu (5. grupai), un tie ir jāievēro standarta testa ilguma beigās, lai sasniegtu iepriekšējā punktā izklāstītos nosacījumus.

4. un 5. grupas testēšanas metožu izmainītie atbilstības kritēriji ir attiecīgi norādīti A un B tabulās.

A tabula

4. grupas atbilstības kritēriji polimēriem produktos, ko izmanto lauksaimniecībā vai dārzkopībā, kuri uzskaitīti pēc funkcionalitātes perioda (FP) ilguma un testa veida

Testēšanas metode	Novērtētais kritērijs	Atbilstības kritērijs (FP = 0)	Atbilstības kritērijs (1 mēneša FP)	Atbilstības kritērijs (2 mēnešu FP)	Atbilstības kritērijs (3 mēnešu FP)	Atbilstības kritērijs (6 mēnešu FP)	Atbilstības kritērijs (9 mēnešu FP)
T9 (augzne)	Noārdīšanās mērķrādītājs pēc 24 mēnešiem	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %

T5 un T6 (virszemes ūdens)	Noārdīša- nās mērķrādī- tājs pēc 6 mēne- šiem	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %
----------------------------------	--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

B tabula

5. grupas atbilstības kritēriji polimēriem produktos, ko izmanto lauksaimniecībā vai dārzkopībā, kuri uzskaitīti pēc funkcionalitātes perioda (FP) ilguma un testa veida

Testēšanas metode	Novērtētais kritērijs	Atbilstības kritērijs (FP = 0)	Atbilstības kritērijs (1 mēneša FP)	Atbilstības kritērijs (2 mēnešu FP)	Atbilstības kritērijs (3 mēnešu FP)	Atbilstības kritērijs (6 mēnešu FP)	Atbilstības kritērijs (9 mēnešu FP)
T11 (augšne, 48 mēneši- + FP)	Pusnoārdī- šanās periods (DegT50)	DegT50 ≤ 440 die- nas	DegT50 ≤ 449 die- nas	DegT50 ≤ 458 die- nas	DegT50 ≤ 467 die- nas	DegT50 ≤ 495 die- nas	DegT50 ≤ 522 die- nas
T13 (virszemes ūdens, 16 mēneši- + FP)	Pusnoārdī- šanās periods (DegT50)	DegT50 ≤ 147 die- nas	DegT50 ≤ 156 die- nas	DegT50 ≤ 165 die- nas	DegT50 ≤ 174 die- nas	DegT50 ≤ 202 die- nas	DegT50 ≤ 229 die- nas

Funkcionalitātes periodiem, kas nav ietverti A vai B tabulā, atbilstības kritērijus aprēķina, izmantojot turpmāk norādītās eksponenciālās samazināšanās formulas.

4. grupa, T9 (augšne):

Noārdīšanās mērķrādītāju pēc 24 mēnešiem (TD_{24m}) aprēķina šādi:

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

4. grupa, T5 un T6 (virszemes ūdens):

Noārdīšanās mērķrādītāju pēc 6 mēnešiem (TD_{6m}) aprēķina šādi:

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

5. grupa, T11 (augšne) un T13 (virszemes ūdens):

Pusnoārdīšanās periodu (DegT50), kas novērots 5. grupas testa ilguma beigās, aprēķina šādi:

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

kur:

c ir vidējais dienu skaits mēnesī, kas aprēķināts šādi:

$$c = 365,25/12$$

λ ir noārdīšanās ātrums, kas aprēķināts šādi:

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

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

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

t_{90}	ir laiks līdz 90 % noārdīšanai, kas aprēķināts šādi:
metodēm T9 un T11:	$t_{90,T9/T11} = c \times (48 + FP)$
metodēm T5 un T6:	$t_{90,T5/T6} = c \times (12 + FP)$
metodei T13:	$t_{90,T13} = c \times (16 + FP)$
FP	ir funkcionalitātes periods, kas izteikts mēnešos.

3. Īpašas prasības testa materiālam, ko izmanto noārdīšanās testos

Testu veic ar testa materiālu, kas sastāv no polimēra vai polimēriem, kuri ietverti daļiņās vai veido vienlaidu pārklājumu uz daļiņām ("polimēru daļiņas"), kas sastāva, formas, izmēra un virsmas laukuma ziņā ir salīdzināmas ar produktā esošajām polimēru daļiņām vai, ja tas nav tehniski iespējams, ar polimēru daļiņām, kas tiek likvidētas vai nonāk vidē.

Atkāpjoties no pirmās daļas, polimērus, ko izmanto iekapsulēšanai, var testēt jebkurā no šādām formām:

- tirgū laistajā formā,
- izolēta pārklājuma formā,
- tirgū laistajā formā, ja materiāla organisko kodolu aizstāj ar inertu materiālu, piemēram, stiklu.

Testa materiāla biezumam jābūt salīdzināmam ar cieta polimēru pārklājumu uz tirgū laistajām daļiņām. Ja noārdīšanos novērtē salīdzinājumā ar references materiālu, kā minēts 1.4.3. punktā, references materiāla formai, izmēram un virsmas laukumam jābūt salīdzināmam ar testa materiāla formu, izmēru un virsmas laukumu.

Ja testa materiāls satur vairāk nekā vienu polimēru un noārdīšanās pierādīšanai izmanto 1., 2. vai 3. grupas testēšanas metodes, katra polimēra noārdīšanos pierāda ar kādu no šīm metodēm:

- ar atļautajām testēšanas metodēm atsevišķi testē testa materiāla un katra polimēra, kas iekļauts testa materiālā, noārdīšanos un piemēro šajā papildinājumā noteiktos atbilstības kritērijus,
- ar atļautajām testēšanas metodēm testē testa materiāla noārdīšanos un piemēro šajā papildinājumā noteiktos atbilstības kritērijus, testēšanas gaitā ar jebkādiem piemērotiem līdzekļiem pierādot, ka visi testa materiālā esošie polimēri veicina testēšanas gaitā novēroto noārdīšanos un katrs polimērs iztur attiecīgās šajā papildinājumā norādītās atļautās testa metodes atbilstības kritērijus.

Ja testa materiāls sastāv no viena polimēra, bet satur citas nepolimēras organiskas vielas, kuru koncentrācija pārsniedz 10 % no testa materiāla masas, un ja noārdīšanās pierādīšanai izmanto 1., 2. vai 3. grupas testēšanas metodes, ievēro kādu no turpmāk minētajiem nosacījumiem:

- testa materiāla un polimēra, kas iekļauts testa materiālā, noārdīšanos testē atsevišķi, izmantojot atļautās testēšanas metodes un piemērojot šajā papildinājumā noteiktos atbilstības kritērijus,
- testa materiāla noārdīšanos testē ar atļautajām testēšanas metodēm un piemērojot šajā papildinājumā noteiktos atbilstības kritērijus, un testēšanas gaitā ar jebkādiem piemērotiem līdzekļiem pierāda, ka polimērs veicina testēšanas gaitā novēroto testa materiāla noārdīšanos un katrs polimērs iztur attiecīgās šajā papildinājumā norādītās atļautās testa metodes atbilstības kritērijus.

16. papildinājums

78. ieraksts. Noteikumi šķīdības pierādīšanai

Šajā papildinājumā ir noteiktas atļautās testēšanas metodes un testa nosacījumi, lai pierādītu, ka polimērs ir šķīstošs 78. ieraksta nolūkiem. Testus veic laboratorijās, kas atbilst labas laboratorijas prakses principiem, kuri paredzēti Direktīvā 2004/10/EK vai citos starptautiskajos standartos, kurus Komisija vai Aģentūra ir atzinusi par līdzvērtīgiem vai kuri ir akreditēti saskaņā ar ISO 17025.

Atļautās testēšanas metodes:

1. OECD 120. pamatnostādne
2. OECD 105. pamatnostādne

Testu veic ar testa materiālu, kas sastāv no polimēra vai polimēriem, kuri ietverti daļiņās vai veido vienlaidu pārklājumu uz daļiņām ("polimēru daļiņas"), kas sastāva, formas, izmēra un virsmas laukuma ziņā ir salīdzināmas ar produktā esošajām polimēru daļiņām vai, ja tas nav tehniski iespējams, ar polimēru daļiņām, kas tiek likvidētas vai nonāk vidē.

Atkāpjoties no trešās daļas, attiecībā uz polimēru daļiņām, kuras visās dimensijās ir lielākas par 0,25 mm vai kurām garuma attiecība pret diametru ir lielāka par 3 un kuras ir garākas par 0,25 mm, testējamo polimēra daļiņu izmērs ir jāsamazina saskaņā ar OECD 120. pamatnostādni tā, lai vismaz viena polimēra daļiņas dimensija vai, attiecībā uz polimēra daļiņām, kuru garuma attiecība pret diametru ir lielāka par 3, polimēra daļiņas garums ir robežās no 0,125 mm līdz 0,25 mm. Attiecībā uz polimēru daļiņām, kas, papildus polimēram vai polimēriem, satur arī neorganiskas vielas, piemēram, polimēru daļiņām, kas iekapsulētas ar neorganiskām vielām, vai polimēru daļiņām, kurās polimērs ir uzpotēts uz neorganiskā nesēja, pietiek ar to, ka pierāda polimēra atbilstību atbilstības kritērijiem. Šim nolūkam polimēra vai polimēru šķīdību ir atļauts testēt pirms polimēra daļiņu izveidošanās.

Šķīdības testa nosacījumi ir šādi:

- 20 °C temperatūra,
- pH 7,
- noslodze: 10 g/1 000 ml,
- testa laiks: 24 h.

Atbilstības kritērijs: šķīdība > 2 g/l."
