



EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 25.9.2023.
C(2023) 6419 final

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(25.9.2023)

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)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(25.9.2023)

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/EK¹, 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 ekonomiku² un 2017. gada 24. marta secinājumos par starptautisko okeānu pārvaldību³ aicināja Komisiju ierosināt pasākumus, kas samazinātu makro un mikro izmēra plastmasas piedzīvojuma izmešanu jūras vidē, tostarp nākt klajā ar priekšlikumu polimēru izmantošanas aizliegšanai kosmētikas, personīgās higiēnas un mazgāšanas līdzekļos.

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) Cenšoties novērst piesārņojumu ar plastmasu, Komisija 2018. gada janvārī pieņēma plastmasas stratēģiju⁴, kuras mērķis cita starpā bija samazināt visus mikroplastmasas piesārņojumu veicinošus avotus. Šī apņemšanās tika atjaunota, 2019. gada decembrī publicējot Eiropas zaļo kursu⁵, 2020. gada martā — jauno aprites ekonomikas rīcības plānu⁶ un 2021. gada maijā — nulles piesārņojuma rīcības plānu⁷. Šis pēdējais starp 2030. gada mērķrādītājiem jo īpaši iekļauj vidē nonākošā mikroplastmasas daudzuma samazināšanu par 30 %.
- (5) 2018. gada septembrī Eiropas Parlaments aicināja⁸ 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 lūdz⁹ 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 dokumentāciju¹⁰, kurā tika secināts, ka sintētisko polimēru mikrodaļiņu tīša izmantošana, kuras rezultātā tās nonāk vidē, rada risku videi, kas netiek pienācīgi kontrolēts un ir jārisina Savienības līmenī. Aģentūra lēsa, ka patlaban katru gadu vidē varētu nonākt vairāk nekā 42 000

⁴ Komisijas Paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai: Eiropas stratēģija attiecībā uz plastmasu aprites ekonomikā (COM/2018/028 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 augsnes nulles piesārņojuma rīcības plāns" (COM/2021/400 final).

⁸ Eiropas Parlamenta 2018. gada 13. septembra rezolūcija par Eiropas stratēģiju attiecībā uz plastmasu aprites ekonomikā (P8_TA(2018)0352).

⁹ 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>.

tonnu ar nolūku pievienotas mikroplastmasas¹¹. 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 sastāvu, 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, cieto 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 arvien sarežģītāki, tehniski prasīgāki un ilgstošāki, bet izmanto tādas 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.

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>.

- (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) 2017/848¹² pielikumā, un to izmanto Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/56/EK¹³ 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 aizstāvējumus, 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/2022/3689¹⁴ 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.

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

Lai nepieļautu pārmērīgu regulēšanu attiecībā uz noteiktiem lietojumiem un nozarēm, tika ierosināts izslēgt zāles, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK¹⁵ darbības jomā, un veterinārās zāles, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/6/EK¹⁶ darbības jomā, kā arī ES mēslošanas līdzekļus, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1009¹⁷ darbības jomā, un pārtikas piedevas, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008¹⁸ darbības jomā. Aģentūra uzskata, ka iespējamo nonācšanu 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 nonācšanas 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

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.).

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.).

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. 1107/2009¹⁹, un sēklām, kas apstrādātas ar šiem līdzekļiem, kā arī biocīdiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 528/2012²⁰, 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) 2017/745²¹ un kuras ir vielas vai maisījumi, tika atzīts, ka to sastāva pārveidošanai un pārejai uz piemērotām alternatīvām būs nepieciešami seši gadi.
- (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.

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/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

- (27) 2020. gada 3. jūnijā Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) pieņēma atzinumu²² 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 puda 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

22

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

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.

- (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 pienesumu 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 μm, 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.
- (41) 2021. gada 22. aprīlī Aģentūra iesniedza Komisijai *RAC* papildu atzinumu²⁴. Jo īpaši Komisija bija lūgusi *RAC* apsvērt: i) mākslīgo sporta segumu pildmateriāla ierobežošanas iespējas, ņemot vērā nesen 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

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

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/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

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 šķiedrām 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.
- (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 izturējis 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 klūs 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. 178/2002²⁵.
- (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 [...] *[Publikāciju birojam — ierakstiet datumu: 8 gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās]*, 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 piegādātājiem un produktu atsaukumus, piegādātājiem noteiktu papildu laikposmu nebūs jāsniedz iepriekš minētais paziņojums par produktiem, kas jau ir laisti tirgū

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.).

pirms [*Publikāciju birojam — ierakstiet datumu: astoņi gadi pēc šīs grozošās regulas spēkā stāšanās*].

- (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 darbības 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 izklidē 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 divkārtu 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 [*Publikāciju birojam — ierakstiet datumu, kas atbilst šīs regulas spēkā stāšanās dienai*], 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, 25.9.2023

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*