

# Sintetinių polimerų mikrodalelių apribojimas pagal REACH reglamentą

(REACH reglamento XVII priedo 78 įrašas, įtrauktas Komisijos reglamentu (ES) 2023/2055)

## – Aiškinamasis vadovas –

Versija 1.1

© Europos Sąjunga, 2025

### Turinys

Apie šį dokumentą .....	2
Terminų žodynas .....	4
Terminų apibrėžtys .....	5
Naudingos nuorodos.....	10
I dalis. Aprašomoji dalis .....	12
1. Kaip patikrinti, ar produktui taikomas 78 įrašas.....	13
2. Kokioms cheminėms medžiagoms taikomas apribojimas? Kurie polimerai gali būti laikomi sintetinių polimerų mikrodalelėmis (SPM)? .....	14
3. Polimerų skaidymo bandymas .....	22
4. Polimerų tirpumo bandymai .....	29
5. Draudimas tiekti rinkai.....	30
6. Nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžiančios nuostatos.....	34
7. Konkretiems sektoriams skirti draudimo tiekti rinkai taikymo pereinamieji laikotarpiai 44	
8. Informacijai keliami reikalavimai, įskaitant naudojimo ir šalinimo instrukcijas.....	48
9. Pranešimas apie apskaičiuotą išmestą teršalų kiekį .....	53
10. Informacija kompetentingoms institucijoms .....	58
11. Produktai, kurie jau buvo rinkoje įsigaliojimo metu .....	60

## Apie šį dokumentą

Šio aiškinamojo vadovo tikslas – paaiškinti REACH reglamento<sup>1</sup> XVII priedo 78 įrašo (įtraukto Komisijos reglamentu (ES) 2023/2055), kuriuo ribojamos sintetinių polimerų mikrodalelės, (paprastai vadinamo mikroplastiko apribojimu) nuostatas ir palengvinti jo įgyvendinimą.

Dokumentą sudaro aprašomoji dalis (I dalis), klausimų ir atsakymų rinkinys (II dalis) ir keletas priedų (III dalis), kuriuose pateikiami darbo procesai ir aiškinamieji pavyzdžiai. II dalyje pateikiami atsakymai (klausimų ir atsakymų forma), pateikti valstybėms narėms ir suinteresuotiesiems subjektams per 5,5 metų trukusį procesą, po kurio 2023 m. rugsėjo 25 d. buvo priimtas apribojimas, ir per tris mėnesius po šio apribojimo priėmimo.

Dokumentą parengė Komisijos techninės tarnybos<sup>2</sup>, konsultuodamosi su Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) ir valstybėmis narėmis. Todėl jame nebūtinai atspindima Europos Komisijos nuomonė. Valstybės narės jį patvirtino bendru sutarimu, išskyrus požiūrį, kad gaminiai, ant kurių paviršiaus pritvirtinti blizgučiai, nepatenka į apribojimo taikymo sritį (žr. I dalies 5 skirsnį, II dalies klausimų ir atsakymų skyriaus 2.25, 17.2, 17.6, 17.7, 17.8, 19.1, 19.3 skirsnius, III dalies 3 priedo A3.3 punktą); AT, BE, DE ir NL išreiškė poziciją, kad apribojimas taikomas blizgučiams, kurie nėra nuolat pritvirtinti ant gaminių paviršiaus.

Šį aiškinamąjį vadovą ketinama reguliariai atnaujinti siekiant į jį įtraukti papildomą informaciją, nes, įgyjant praktinės apribojimo įgyvendinimo patirties, atsiranda naujų paaiškinimų poreikių. Pirmąją šio dokumento versiją parengė Europos Komisijos techninės tarnybos, tačiau atnaujintas ir būsimas dokumento versijas skelbs Europos cheminių medžiagų agentūra ir jomis ši versija bus pakeičiama. Klausimai, susiję su šiuo aiškinamuoju vadovu ir (arba) mikroplastikų apribojimu, turėtų būti siunčiami ECHA (<https://www.echa.europa.eu/lt/support>) arba nacionalinėms pagalbos tarnyboms, kurios yra specialiai įsteigtos tam, kad atsakytų į klausimus dėl REACH reglamento įgyvendinimo (<https://echa.europa.eu/lt/support/helpdesks>).

Šis dokumentas nėra teisiškai privalomas, o suinteresuotieji subjektai ir toliau yra visiškai atsakingi už REACH reglamento laikymąsi ir kitų teisinių pareigų vykdymą. Autoritetingą ES teisės išaiškinimą gali pateikti tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismas.

### Pakeitimų istorija

Versija Nr.	Pakeitimas	Data	Parengė
1	Netaikoma (pirmoji versija)	2025 03 07	Komisija

<sup>1</sup> Reglamentas (EB) 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

<sup>2</sup> Komisijos techninėms tarnyboms padėjo išorės rangovas WSP pagal sutartį Nr. 090202/2024/912008/ENV.B.2, kuria įgyvendinama preliminarioji sutartis ENV.B.2/FRA/2020/0010.

1.1	I dalis: Korektūros kļaidu taisymas, 6 pav. santrumpu paaishkinimas	2025-06-17	Komisija
-----	---	------------	----------

## Terminų žodynas

ADR	Sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais
AISE	Tarptautinė muilo, ploviklių ir buitinės chemijos produktų gamintojų asociacija
B2B	Verslas verslui
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo
CPR	Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių
DLS	Dinaminė šviesos sklaida
DNR	Deoksiribonukleorūgštis
DU	Tolesnis naudotojas
ECHA	Europos cheminių medžiagų agentūra
EAA	Europos ekonominė erdvė
EMA	Europos vaistų agentūra
EPS	Polistireninis putplastis
ES	Europos Sąjunga
FFF	Lauko srovės frakcionavimas
TPR	Tręšiamųjų produktų reglamentas
GHS	Visuotinai suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema
GLP	Gera laboratorinė praktika
IFUD	Naudojimo ir šalinimo instrukcijos
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
EBPO	Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
ES OL	Europos Sąjungos oficialusis leidinys
PET	Polietileno tereftalatas
PPORD	Produkto ir technologinis tyrimas bei plėtra
PPAR	Pakuočių ir pakuočių atliekų reglamentas
PVA	Polivinilo alkoholis
QR kodas	Greitojo atsako kodas
RAC	Rizikos vertinimo komitetas
REACH	Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų
RNR	Ribonukleorūgštis
SDS	Saugos duomenų lapas
SEAC	Socialinės ir ekonominės analizės komitetas
SPM	Sintetinių polimerų mikrodalelė (-ės)
SESV	Sutartis dėl Europos Sąjungos veikimo

## Terminų apibrėžtys

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos pagrindinės terminų apibrėžtys, susijusios su 78 įrašo taikymu, ir jų šaltiniai.

Terminas	Apibrėžtis	Šaltinis	Nuoroda
Gaminys	Daiktas, kuris gaminamas įgijo konkrečią formą ar struktūrą, labiau nulemiančią jo naudojimo paskirtį nei jo cheminė sudėtis.	REACH 3 straipsnio 3 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27</a>
Kosmetikos gaminys	Medžiaga arba mišinys, skirtas išorinėms žmogaus kūno dalims (epidermiui, plaukams, nagams, lūpoms ir išoriniams lyties organams) arba dantims ar burnos ertmės gleivinei, norint tik arba daugiausia valyti, kvėpinti, pakeisti išvaizdą, apsaugoti išlaikyti jų gerą būklę arba pašalinti kūno kvapus.	CPR 2 straipsnio 1 dalies a punktas	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10</a>
Tolesnis naudotojas	Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, bet ne gamintojas ar importuotojas, naudojantis cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje – savo pramoninėje ar profesionalioje veikloje. Platintojas ar vartotojas nelaikomas tolesniu naudotoju. Reimportuotojas, kuriam taikoma išlyga pagal 2 straipsnio 7 dalies c punktą, laikomas tolesniu naudotoju.	REACH 3 straipsnio 13 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId37">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId37</a>
Dujos	Cheminė medžiaga ar mišinys, kurių garų slėgis 50 °C temperatūroje yra didesnis kaip 300 kPa (absolius) arba kurie 20 °C temperatūroje yra visiškai dujiniai, esant standartiniam 101,3 kPa slėgiui	REACH reglamento XVII priedo 78 įrašo 2 punkto c papunktis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Importuotojas	Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už cheminių medžiagų importą.	REACH 3 straipsnio 11 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35</a>
Lūpų priežiūros gaminys	Ant lūpų tepamas kosmetikos gaminys.	CPR II–VI priedų preambulė	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9</a>

Terminas	Apibrėžtis	Šaltinis	Nuoroda
Skystis	<p>Skystis – cheminė medžiaga ar mišinys, atitinkantys bet kurią iš šių sąlygų:</p> <p>i) cheminės medžiagos ar mišinio garų slėgis 50 °C temperatūroje yra ne didesnis kaip 300 kPa, jie nėra visiškai dujiniai esant 20 °C temperatūrai ir standartiniam 101,3 kPa slėgiui, o jų lydymosi temperatūra arba pradinė lydymosi temperatūra esant standartiniam 101,3 kPa slėgiui yra ne didesnė kaip 20 °C;</p> <p>ii) cheminė medžiaga ar mišinys atitinka Amerikos bandymų ir medžiagų asociacijos (ASTM) D 4359-90 standartinio bandymo metodo, skirto nustatyti, ar cheminė medžiaga yra skysta, ar kieta (<i>Standard Test Method for Determining Whether a Material Is a Liquid or a Solid</i>), kriterijus;</p> <p>iii) gauti teigiami medžiagos ar mišinio takumo bandymo (penetrometro bandymo), aprašyto 1957 m. rugsėjo 30 d. Ženevoje sudarytos Europos sutarties dėl pavojingų krovinių tarptautinių vežimų keliais (ADR) A priedo 2 dalies 2.3.4 skyriuje, rezultatai.</p>	REACH XVII priedo 78 įrašo 2 punkto d papunktis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Makiažo gaminys	Cheminė medžiaga ar mišinys, skirti liestis su tam tikromis išorinėmis žmogaus kūno dalimis, t. y. epidermiu, antakiais ir blakstienomis, siekiant tik arba daugiausia pakeisti jų išvaizdą.	REACH XVII priedo 78 įrašo 2 punkto e papunktis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Mikrogranulės	Kosmetikos gaminių, makiažo gaminių, vaškų ir blizginimo priemonių sudėtyje esančios sintetinių polimerų mikrodalelės, kurios skirtos naudoti kaip abrazyvai, t. y. šveisti, poliruoti ar valyti.	REACH XVII priedo 78 įrašo 6 punkto b papunktis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Mišinys	Dviejų ar daugiau cheminių medžiagų mišinys ar tirpalas.	REACH 3 straipsnio 2 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId26</a>
Monomeras	Konkrečiam procesui naudojama cheminė medžiaga, kuri atitinkamos reakcijos, kurios metu susidaro polimerai, sąlygomis gali sudaryti kovalentinius ryšius su	REACH 3 straipsnio 6 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-</a>

Terminas	Apibrėžtis	Šaltinis	Nuoroda
	papildomomis panašiomis ar nepanašiomis molekulėmis.		<a href="#">20231201#tocId8</a>
Nagų priežiūros gaminys	Ant nagų tepamas kosmetikos gaminys.	CPR II–VI priedų preambulė	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9</a>
Gamtiniai polimerai	Polimerai, kurie yra gamtoje vykusio polimerizacijos proceso rezultatas, nepriklausomai nuo proceso, kurio metu jie buvo išgauti, kurie nėra chemiškai modifikuotos medžiagos.  Sąvoka „gamtiniai polimerai“ išsamiau aprašyta ECHA <a href="#">rekomendacijose dėl monomerų ir polimerų</a> .	REACH XVII priedo 78 įrašas, ECHA rekomendacijų dėl monomerų ir polimerų 3.2.1.3 skyrius	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> ; <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_Lt.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbed">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_Lt.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbed</a>
Chemiškai nemodifikuota medžiaga	Cheminė medžiaga, kurios cheminė sandara išlieka nepakitusi net ir cheminiame procese ar ją chemiškai apdorojus arba fiziškai transformavus mineralogijos proceso metu, pavyzdžiui, norint pašalinti priemaišas.  Terminas „chemiškai modifikuota medžiaga“ išsamiau paaiškintas ECHA <a href="#">rekomendacijose dėl monomerų ir polimerų</a> .	REACH 3 straipsnio 40 punktas ECHA rekomendacijų dėl monomerų ir polimerų 3.2.1.3 skyrius	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId64">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId64</a> ; <a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_Lt.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbed">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_Lt.pdf/9a74545f-05be-4e10-8555-4d7cf051bbed</a>
Dalė	Mažas medžiagos gabalėlis, išskyrus pavienes molekules, turintis apibrėžtas fizines ribas.	REACH XVII priedo 78 įrašo 2 punkto a papunktis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Tiekimas rinkai	Cheminės medžiagos tiekimas arba bet koks perdavimas kitam asmeniui už mokestį arba nemokamai. Importas laikomas tiekimu rinkai.	REACH 3 straipsnio 12 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId36">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId36</a>
Polimeras	Junginys, susidedantis iš pasikartojančių vienodų ar skirtingų monomerų grupių (monomerinių grandžių) molekulių. Tokios molekulės turi būti pasiskirsčiusios tam tikrame molekulinio svorio diapazone, kuriame jų molekulinio svorio skirtumai iš esmės priklauso nuo monomerinių grandžių skaičiaus. Polimerą	REACH 3 straipsnio 5 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29</a>

Terminas	Apibrėžtis	Šaltinis	Nuoroda
	<p>sudaro:</p> <p>a) paprasta svorinė molekulių dauguma, turinti bent tris monomerines grandis, kovalentiškai sujungtas su bent viena kito monomero grandimi ar kita reaguojančia medžiaga;</p> <p>b) mažesnė nei paprasta svorinė tos pačios molekulinės masės molekulių dauguma.</p> <p>Šiame apibrėžime „monomerinė grandis“ reiškia monomero reagavimo polimeruose formą.</p>		
Kietoji medžiaga	Cheminė medžiaga ar mišinys, išskyrus skystį ar dujas.	REACH XVII priedo 78 įrašo 2 punkto b papunktis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>
Cheminė medžiaga	Natūralus arba gamybos proceso metu gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys, įskaitant priedus, reikalingus jo stabilumui išlaikyti, ir priemaišas, atsirandančias gaminant, išskyrus tirpiklius, kurie gali būti atskirti nedarant poveikio medžiagos stabilumui ar nepakeičiant jos sudėties.	REACH 3 straipsnio 1 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId25">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId25</a>
Cheminės medžiagos arba mišinio tiekėjas	Gamintojas, importuotojas, tolesnis naudotojas arba platintojas, kuris tiekia rinkai cheminę medžiagą – atskirą ar esančią mišinio sudėtyje, arba mišinį.	REACH 3 straipsnio 32 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId56">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId56</a>
Sintetinių polimerų mikrodalelės	<p>Polimerai, kurie yra kieti ir atitinka abi šias sąlygas:</p> <p>a) yra dalelėse ir sudaro ne mažiau kaip 1 proc. šių dalelių masės arba sudaro ištisinę dalelių paviršiaus dangą;</p> <p>b) ne mažiau kaip 1 proc. masės a punkte nurodytų dalelių atitinka vieną iš šių sąlygų:</p> <p>i) visi dalelių matmenys yra 5 mm arba mažesni;</p> <p>ii) dalelių ilgis yra 15 mm arba mažesnis, o jų ilgio ir skersmens</p>	REACH XVII priedo 78 įrašas	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>

Terminas	Apibrėžtis	Šaltinis	Nuoroda
	<p>santykis yra didesnis kaip 3.</p> <p>Šis pavadinimas neapima šių polimerų:</p> <p>a) polimerų, kurie yra gamtoje vykusio polimerizacijos proceso rezultatas, nepriklausomai nuo proceso, kurio metu jie buvo išgauti, kurie nėra chemiškai modifikuotos medžiagos;</p> <p>b) polimerų, kurie yra skaidūs, kaip įrodyta pagal 15 priedėlį;</p> <p>c) polimerų, kurių tirpumas didesnis kaip 2 g/l, kaip įrodyta pagal 16 priedėlį;</p> <p>d) polimerų, kurių cheminėje sandaroje nėra anglies atomų.</p>		
Naudojimas	Perdirbimas, preparatų ruošimas, suvartojimas, sandėliavimas, laikymas, apdorojimas, sudėjimas ar supylimas į talpyklas, perdėjimas ar perpylimas iš vienos talpyklos į kitą, sumaišymas, gaminio gaminimas arba kitoks naudojimas;	REACH 3 straipsnio 24 dalis	<a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48</a>

## Naudingos nuorodos

Komisijos reglamentas (ES) 2023/2055: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>

Komisijos interneto svetainė, kurioje aptariamas Komisijos reglamentas (ES) 2023/2055: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/commission-regulation-eu-20232055-restriction-microplastics-intentionally-added-products\\_lt](https://single-market-economy.ec.europa.eu/commission-regulation-eu-20232055-restriction-microplastics-intentionally-added-products_lt)

Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), konsoliduota redakcija, 2023 12 01: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201>

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) parengiamasis darbas, kuriuo grindžiamas Komisijos reglamentas (ES) 2023/2055:

- XV priedo apribojimų dokumentacija, viešų konsultacijų pastabos, RAC ir SEAC galutinė nuomonė: <https://echa.europa.eu/lt/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>
- Papildoma RAC nuomonė dėl tikslingai pridedamų mikroplastikų apribojimo dokumentacijos: <https://echa.europa.eu/lt/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>

ECHA rekomendacijos dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų (naudingos siekiant atskirti gaminius nuo mišinių ir įvertinti, ar mišinys yra neatskiriama gaminio dalis): [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles\\_lt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles_lt.pdf)

ECHA gaminių ir cheminių medžiagų / mišinių ribinių atvejų katalogas: [https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/borderline\\_cases\\_substances\\_articles\\_catalogue\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17240/borderline_cases_substances_articles_catalogue_en.pdf)

ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.12 skyrius „Naudojimo būdo aprašymas“ (naudinga siekiant atskirti pramoninį naudojimą nuo profesionalų naudojimą): [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12\\_guidance\\_draft\\_for\\_committees\\_201507\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12_guidance_draft_for_committees_201507_en.pdf)

ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.16 skyrius „Ekspozicijos per aplinką vertinimas“ (naudingas vertinant išmetamą SPM kiekį): [https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r16_en.pdf)

ECHA rekomendacijos dėl monomerų ir polimerų: [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/polymers\\_lt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/polymers_lt.pdf)

ECHA V priedo rekomendacijos. Prievolės registruoti išimtys: [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_lt.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_lt.pdf/)

ECHA mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) ir produkto ir technologinio tyrimo ir plėtros (PPORD) rekomendacijos:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord\\_lt.pdf/](http://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord_lt.pdf)

ECHA informacinis biuletenis „Informacija šalims, sudariusioms žaliavų perdirbimo sutartis“:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/factsheet\\_toll\\_manufacturer\\_lt.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/factsheet_toll_manufacturer_lt.pdf)

## I dalis. Aprašomoji dalis

Aiškinamojo vadovo aprašomojoje dalyje supaprastintai aprašomos REACH XVII priedo 78 įraše, įtrauktame Komisijos reglamentu (ES) 2023/2055, nustatyto **sintetinių polimerų mikrodalelių (SPM)** apribojimo nuostatos ir numatomas jo įgyvendinimas. Aprašomoji dalis (I dalis) turėtų būti skaitoma kartu su šio aiškinamojo vadovo II dalyje pateiktais klausimais ir atsakymais bei priedais (III dalis).

Bendras požiūris dėl 78 įrašo iš esmės atitinka požiūrį, rekomenduotą susijusioje Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) XV priedo apribojimo dokumentacijoje ir atitinkamoje galutinėje ECHA mokslinių komitetų nuomonėje, kuriose padaryta išvada, kad tikslingas SPM naudojimas, dėl kurio jos patenka į aplinką, kelia riziką aplinkai, kuri nėra tinkamai kontroliuojama. Šiuo apribojimu siekiama sumažinti šią riziką. Tai reiškia, kad draudžiama tiekti rinkai visus polimerus, kurie atitinka SPM apibrėžtį, išskyrus atvejus, kai nuo draudimo nukrypstama dėl jų konkretaus naudojimo būdo. Apribojimas nereiškia, kad draudžiama naudoti SPM. Draudimas tiekti SPM rinkai skirtingiems naudojimo būdams pradedamas taikyti skirtingu metu, priklausomai nuo pereinamojo laikotarpio, kuris, atsižvelgiant į socialinį ir ekonominį poveikį, laikomas būtinu. 78 įraše nustatytos ribojamosios priemonės skiriasi priklausomai nuo to, ar naudojant SPM arba produktą, kurio sudėtyje yra SPM, į aplinką neišvengiamai patenka SPM, ar galima užkirsti kelią jų patekimui į aplinką arba jį kuo labiau sumažinti. Pažymėtina, kad aiškinamajame vadove terminas „produktas“ vartojamas cheminei medžiagai, mišiniui arba cheminės medžiagos / mišinio ir gaminio deriniui apibūdinti. Šis terminas nėra vartojamas kalbant apie atskirus gaminius, nes SPM, kurios pagal REACH yra gaminiai arba pagal [ECHA rekomendacijas dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų](#) yra neatskiriama gaminio dalis, nepatenka į 78 įrašo taikymo sritį.

Toliau išdėstytos pagrindinės apribojimo nuostatos:

- 78 įrašo **1 punkte** nustatytas bendras draudimas tiekti rinkai SPM, kurios naudojamos atskirai arba tikslingai dedamos į mišinius. Draudimo taikymo sritis yra pakankamai plati, kad būtų įtraukti visi atvejai, kai naudojant SPM arba produktą, kurio sudėtyje yra SPM, tos SPM neišvengiamai patenka į aplinką, arba kai nėra pakankamai informacijos, kad būtų galima atmesti galimybę, jog SPM pateko į aplinką;
- **4 ir 5 punktuose** pateikiamos nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo draudimo tiekti rinkai tais atvejais, kai naudojant SPM arba produktą, kurio sudėtyje yra SPM, SPM nepatenka į aplinką arba galima išvengti jų patekimo į aplinką arba jį kuo labiau sumažinti, arba siekiant išvengti pernelyg didelio tam tikrų naudojimo būdų ir sektorių reguliavimo;
- **6 punkte** nustatyti pereinamieji laikotarpiai tam tikriems SPM naudojimo būdams, t. y. laikas iki tol, kol tiems naudojimo būdams pradedamas taikyti 1 punkte nurodytas draudimas tiekti rinkai. (6 punkte neišvardytiems naudojimo būdams 1 straipsnyje nustatytas draudimas taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d., t. y. apribojimo įsigaliojimo dienos, išskyrus atvejus, kai taikomos 4, 5 arba 16 punkte numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos).

- daugumos (produktų, kurių sudėtyje yra) SPM, kurioms pagal 4 ir 5 punktus taikoma nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžianti nuostata, rizika yra valdoma taikant 7–12 punktuose nurodytas priemones:
  - **7, 8 ir 10 punktuose** nustatyti reikalavimai, pagal kuriuos SPM, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata, tiekėjai turi pateikti instrukcijas, kaip tvarkyti ir šalinti produktą (jo sudėtyje esančias SPM), kad būtų išvengta SPM patekimo į aplinką arba jis būtų kuo labiau sumažintas;
  - **11 ir 12 punktuose** nustatyti reikalavimai pranešti ECHA apie apskaičiuotą išmestą SPM kiekį, stebėti naudojimo ir šalinimo instrukcijų veiksmingumą ir apskritai apribojimą;
- **14 ir 15 punktuose** nustatyta informacija, kurią produktų, kurių sudėtyje yra SPM, gamintojai, importuotojai ir tolesni pramoniniai naudotojai turi pateikti kompetentingoms institucijoms tų institucijų prašymu;
- **16 punkte** nustatyta nukrypti leidžianti nuostata, taikoma SPM, kurios buvo pateiktos rinkai iki apribojimo įsigaliojimo 2023 m. spalio 17 d. ir kurioms nebuvo suteiktas pereinamasis laikotarpis pagal 6 punktą.

## 1. Kaip patikrinti, ar produktui taikomas 78 įrašas

Šiame skirsnyje išvardyti rekomenduojami patikros veiksmai, kurių reikia imtis siekiant nustatyti, ar produktas (cheminė medžiaga, mišinys arba cheminės medžiagos / mišinio ir gaminio derinys) patenka į 78 įrašo taikymo sritį (gminių sudėtyje esančios SPM<sup>3</sup> nepatenka į įrašo taikymo sritį). Patikros veiksmus rekomenduojama atlikti nurodyta eilės tvarka. Neigiamo bet kurio iš 1–4 etapų rezultato pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog produktas nepatenka į 78 įrašo taikymo sritį. 5 etapas skirtas patikrinti, ar produktui, kurio sudėtyje yra SPM, taikomas draudimas tiekti rinkai arba naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo pareigos. Šios aprašomosios dalies 2–7 skirsniai kartu su III dalies 1–2 priedais gali padėti atlikti rekomenduojamus patikros veiksmus:

1. patikrinama, ar produkto **sudėtyje yra SPM**. Jei produkto sudėtyje nėra SPM apibrėžtį atitinkančių polimerų, 78 įrašas netaikomas.
  - Dėl pagalbos nustatant SPM žr. šios aprašomosios dalies 2–4 skirsnius ir darbo procesus (1a, 1b ir 2 pakopų), pateiktus III dalies 1 priede;
2. patikrinama, ar produktą sudaro **SPM atskirai**, ar tai yra **mišinys, kurio sudėtyje yra SPM**, ar tai yra **gaminio ir mišinio, kurio sudėtyje yra SPM, derinys** (t. y. mišinys nėra neatskiriama gaminio dalis). Jei objektas laikomas gaminiu, įskaitant atvejus, kai SPM (arba mišinys, kurio sudėtyje yra SPM) yra neatskiriama gaminio dalis, 78 įrašas netaikomas.

<sup>3</sup> SPM, kurios pagal REACH yra gaminiai arba pagal [ECHA rekomendacijas dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų](#) yra neatskiriama gaminio dalis.

→ Dėl pagalbos nustatant SPM – naudojamų atskirų ar mišiniuose – ir atskiriant chemines medžiagas / mišinius nuo gaminių pagal REACH žr. šios aprašomosios dalies 2 ir 5 skirsnius, III dalies 1 ir 3 priedus bei [ECHA rekomendacijų dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų](#) 2.3 skyrių;

3. jei produktą sudaro mišinys, kurio sudėtyje yra SPM, patikrinama, ar **SPM yra tikslingai įdėtos** į mišinį, t. y. ar jų yra arba jų pridėta, kad mišiniui būtų suteikta tam tikra norima savybė. Jei SPM patenka atsitiktinai (pvz., dėl plastikinių pakuočių ar didesnių plastikinių / polimerinių objektų skilimo), 78 įrašas netaikomas.

→ Dėl pagalbos žr. šios aprašomosios dalies 5 skirsnį ir III dalies 1 priedo 3 pakopą;

4. jei produktą sudaro mišinys, kurio sudėtyje yra SPM, patikrinama, ar **SPM koncentracija mišinyje yra ne mažesnė kaip 0,01 proc. (mišinio) masės**. Jei SPM koncentracija mišinyje yra mažesnė kaip 0,01 proc. masės, 78 įrašas netaikomas.

→ Dėl pagalbos žr. šios aprašomosios dalies 5 skirsnį ir III dalies 1 priedo 3 pakopą;

5. atlikus 1–4 etapus, jei patvirtinama, kad 78 įrašas yra taikomas, patikrinama, ar taikoma kuri nors iš **78 įrašo 4, 5 arba 16 punktuose** numatytų nukrypti leidžiančių nuostatų. Jei taikoma **kuri nors iš šių nukrypti leidžiančių nuostatų**, SPM visam laikui taikoma nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžianti nuostata, tačiau paprastai joms taikomos privalomų naudojimo ir šalinimo instrukcijų (78 įrašo 7, 8 ir 10 punktai) bei ataskaitų teikimo (78 įrašo 11 ir 12 punktai) pareigos. Jei **nukrypti leidžianti nuostata netaikoma**, atskirai arba mišiniuose naudojamos SPM negali būti teikiamos rinkai nuo 2023 m. spalio 17 d. arba, jei tai naudojimo būdai, kuriems 78 įrašo 6 punkte nustatytas pereinamasis laikotarpis, po tame punkte nurodytos datos.

→ Dėl pagalbos žr. šios aprašomosios dalies 6 ir 7 skirsnius ir III dalies 2 priedo 3 ir 4 langelius.

## 2. Kokioms cheminėms medžiagoms taikomas apribojimas? Kurie polimerai gali būti laikomi sintetinių polimerų mikrodalelėmis (SPM)?

78 įrašas skirtas kietiems polimerams, kurie yra sintetinių polimerų mikrodalelės (SPM), todėl gali kauptis aplinkoje kaip mikroplastikai.

78 įrašo kairėje skiltyje nurodytos konkrečios sąlygos, kurias turi atitikti polimerai, kad juos būtų galima laikyti SPM ir jiems būtų taikomas apribojimas. Šios sąlygos paaiškintos toliau. I priedo III dalyje pateikti darbo procesai taip pat gali padėti įvertinti, ar kietas polimeras yra SPM arba tai, ar mišinio sudėtyje yra SPM, todėl jam būtų taikomas 78 įrašas.

Kad polimerai būtų laikomi SPM, **pirmiausia** jie tuo pačiu metu turi būti:

- **kieti** ir
- **sintetiniai** polimerai **arba chemiškai modifikuoti** gamtiniai polimerai, ir
- **organiniai** (t. y. turintys anglies atomų bet kurioje savo cheminės sandaros vietoje), ir
- **neskaidūs**, kai atliekami jų bandymai pagal REACH XVII priedo 15 priedėlį, ir
- **netirpūs**, t. y. atliekant jų bandymus pagal REACH XVII priedo 16 priedėlį, jų tirpumas nėra didesnis kaip 2 g/l.

Pirmoji sąlyga atsiranda dėl 78 įrašo kairėje skiltyje pateiktos SPM apibrėžties, kurioje nurodoma, kad polimerai turi būti kieti ir kad 78 įrašas netaikomas šiems polimerams:

- skystiems polimerams (terminas „skystis“ apibrėžtas 78 įrašo 2 punkto d papunktyje; taip pat žr. skirsnį „Terminų apibrėžtys“, p. 6);
- gaminiams polimerams, t. y. polimerams, kurie yra gamtoje vykusio polimerizacijos proceso rezultatas, nepriklausomai nuo proceso, kurio metu jie buvo išgauti, kurie nėra chemiškai modifikuotos medžiagos; kadangi šie polimerai natūraliai aptinkami gamtoje, laikoma, kad jie yra iš esmės skaidūs; terminas „chemiškai nemodifikuota medžiaga“ apibrėžtas REACH 3 straipsnio 40 punkte ir išsamiau paaiškintas ECHA [rekomendacijose dėl monomerų ir polimerų](#); gamtinių polimerų sąvoka išsamiau aprašyta tose pačiose rekomendacijose;
- skaidiems polimerams, kurių skaidymas įrodytas pagal REACH XVII priedo 15 priedėlį; šie polimerai susiskaido ir nesikaupia aplinkoje;
- tirpiems polimerams, kurių tirpumas didesnis kaip 2 g/l, kaip įrodyta pagal 16 priedėlį; šie polimerai ištirpsta vandenyje ir nesusikaupia aplinkoje;
- polimerams, kurių cheminėje sandaroje nėra anglies (nei pagrindinėje dalyje, nei šoninėse grandinėse), nes nėra pakankamai duomenų, įrodančių, kad jie kaupiasi aplinkoje.

Pastaba. Tolesniuose šio skirsnio paaiškinimuose terminas „kieti polimerai“ reiškia polimerus, atitinkančius pirmiau nurodytą pirmąją sąlygą.

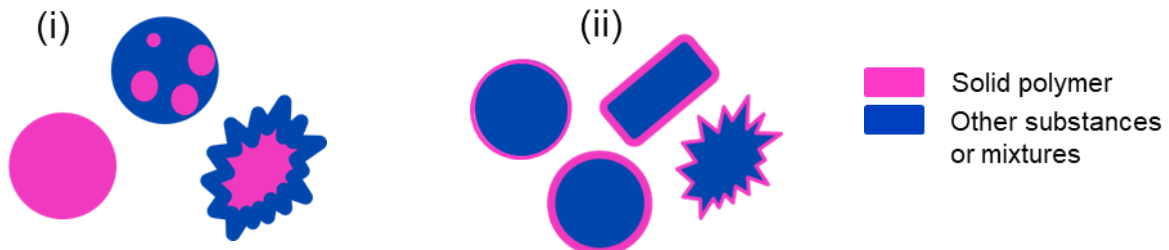
**Antroji sąlyga**, kad kietieji polimerai būtų laikomi SPM, yra tokia:

- i. kietų polimerų **turi būti dalelėse** ir jie turi sudaryti ne mažiau kaip 1 proc. m/m, t. y. polimero (-ų) masė sudaro nuo 1 proc. iki 100 proc. visos dalelės, kurioje yra polimero (-ų), masės, arba
- ii. kieti polimerai **turi sudaryti ištisinę dalelių paviršiaus dangą** (įskaitant daleles su skysta šerdimi, pvz., vezikules); šiuo atveju ribinė koncentracija netaikoma; danga turi būti ištisinė, t. y. danga negali būti sudaryta iš atskirų polimerų fragmentų, kurie

nesiliečia vienas su kitu, tačiau ištisinė danga nebūtinai visiškai dengia visą dalelės paviršių, todėl dangoje gali būti nedidelių tarpų.

1 paveiksle pateikti SPM (kietas polimeras vaizduojamas rausva spalva), i) esančių dalelėse arba ii) dengiančių daleles, pavyzdžiai. SPM yra dalelės polimerinė sudedamoji dalis. Kitos nepolimerinės cheminės medžiagos ar mišiniai (vaizduojami mėlyna spalva) nėra SPM.

**1 paveikslas. SPM, i) esančių dalelėse arba ii) dengiančių daleles, pavyzdžiai**

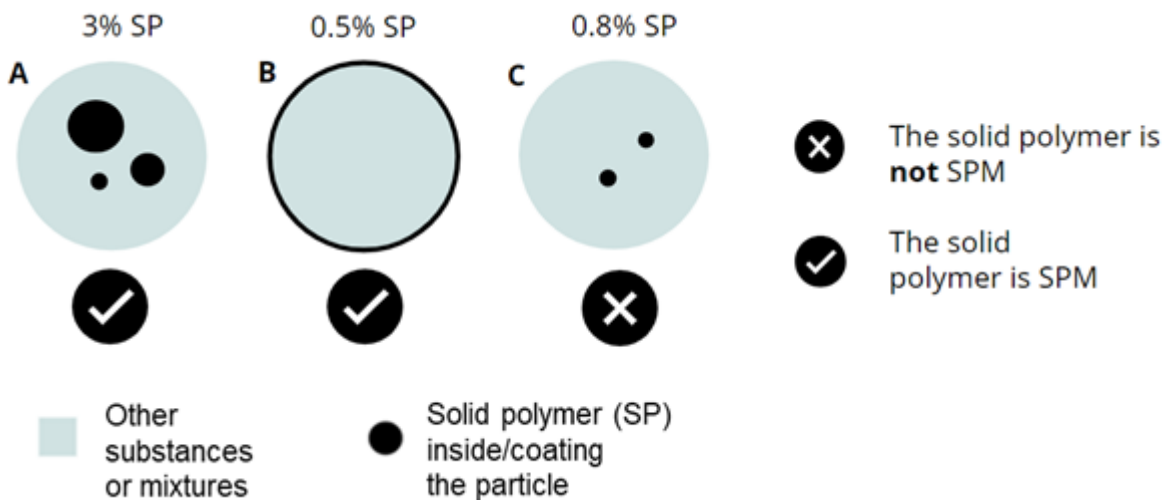


*Iš dalies pakeista ECHA XV priedo apribojimo ataskaitos informacija*

Pažymėtina, kad tais atvejais, kai toje pačioje dalelėje yra du ar daugiau kietų polimerų (atitinkančių pirmąją sąlygą), apskaičiuojant, ar laikomasi i punkte nurodytos 1 proc. koncentracijos ribos, jų koncentracijos turi būti sumuojamos (t. y. apskaičiuojant turi būti naudojama bendra dalelėje esančių kietų polimerų koncentracija). Jei bendra dalelėje esančių kietų polimerų koncentracija yra ne mažesnė kaip 1 proc. m/m, šių kietų polimerų derinys (t. y. dalelės polimerinė sudedamoji dalis) yra SPM (jei tenkinamos ir kitos SPM sąlygos).

Kaip nurodyta ii punkte, kai kieti polimerai dengia daleles, ribinės koncentracijos nėra. Polimerai, dengiantys daleles (įskaitant vezikules), turi būti laikomi SPM, net jei polimeras (-ai) sudaro mažiau nei 1 proc. dengiamos dalelės masės. Koncentracijos ribų taikymo SPM nustatyti pavyzdžiai pateikti 2 paveiksle.

**2 paveikslas. Koncentracijos ribinių verčių taikymo dalelėse esančioms arba daleles dengiančioms SPM pavyzdžiai**



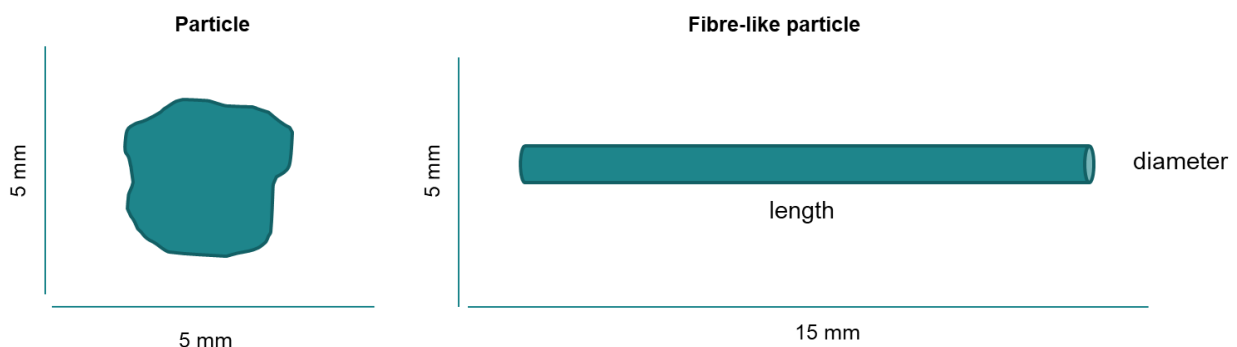
*Šaltinis – Norvegijos aplinkos agentūra. Iš dalies pakeitė Europos Komisija.*

2A paveiksle pavaizduotas kietas polimeras (juodas taškas) yra SPM, nes jis yra dalelėje (šviesiai pilkame skritulyje) ir sudaro ne mažiau kaip 1 proc. tos dalelės masės. 2C paveiksle pavaizduotas kietas polimeras nėra SPM, nes jis yra dalelėje ir sudaro mažiau nei 1 proc. tos dalelės masės. 2B paveiksle pavaizduotas kietas polimeras (juodas apskritimas) dengia dalelę, todėl yra SPM, net jei jis sudaro mažiau nei 1 proc. tos dalelės masės.

Apribojimas taikomas tik kietiems polimerams, esantiems dalelėse arba sudarantiems ištisinę dalelių paviršiaus dangą, nes įrodyta tik šių rūšių polimerų nepriimtina rizika. Todėl apribojime šie polimerai vadinami sintetinių polimerų mikrodalelėmis. Buvo nuspręsta nevertoti įprasto termino „mikroplastikas“ (nors jis plačiai žinomas ir vartojamas) – jis gali būti klaidinantis, nes apribojimo taikymo sritis apima daugiau kietų polimerų, o ne tik tuos, kuriuos dauguma žmonių laiko plastiką.

**Trečioji sąlyga** – kad polimerai būtų laikomi SPM, **ne mažiau kaip 1 proc. masės dalelių**, kuriose yra kietų polimerų arba kurios yra jais padengtos, **visi matmenys turi būti 5 mm arba mažesni** arba, jei dalelių ilgio ir skersmens santykis didesnis nei 3 (į pluoštą panašios dalelės), ne mažiau kaip 1 proc. masės dalelių, kuriose yra kietų polimerų arba kurios yra jais padengtos, **ilgis turi būti 15 mm arba mažesnis**. Į pluoštą panašioms dalelėms nustatyti galima naudoti vidutinį ilgio ir skersmens santykį.

### 3 paveikslas. Dalelės (kairėje) ir į pluoštą panašios dalelės (dešinėje)

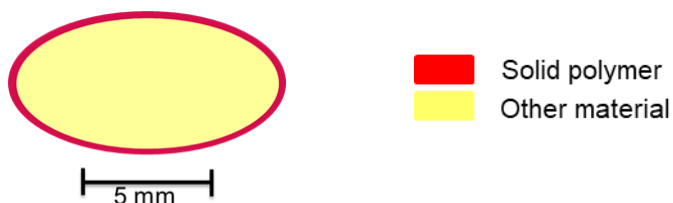


Pirmiau nurodytas tris sąlygas atitinkantis polimeras (arba polimerų derinys) yra SPM. Polimeras (arba polimerų derinys), kuris neatitinka vienos ar daugiau iš trijų pirmiau nurodytų sąlygų, nėra SPM (todėl jam apribojimas netaikomas).

4 paveiksle pateikti keli papildomi pavyzdžiai, kaip turėtų būti taikomos trys pirmiau nurodytos sąlygos. Skirtingiems atvejams iliustruoti naudojamos skirtingo dydžio ir sudėties tabletės (t. y. kieti mišiniai), tačiau tos pačios išvados būtų taikomos ir kitiems mišiniams.

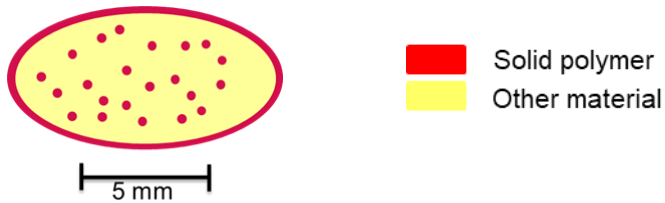
### 4 paveikslas. SPM sąlygų taikymas (kietiems) mišiniams

A. Didesnė kaip 5 mm dydžio tabletė su ištisine kietų polimerų danga.



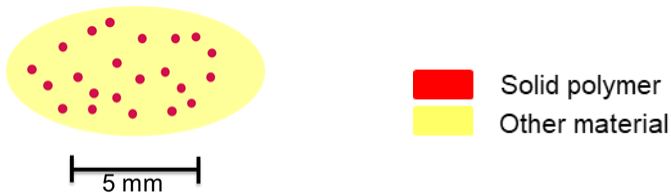
**Dangoje esantys kieti polimerai nėra SPM**, nes jie dengia didesnes kaip 5 mm dydžio daleles (šiuo atveju tabletę).

- B. *Didesnė kaip 5 mm dydžio tabletė su ištisine kietų polimerų danga ir šerdimi, kurioje yra granuliu, miltelių, kristalų arba dribsnių, kurie yra mažesni nei 5 mm ir kurių 100 proc. masės sudaro kietas polimeras (-ai).*



**Dangoje esantys kieti polimerai nėra SPM**, nes jie dengia didesnę kaip 5 mm dydžio dalelę (šiuo atveju tabletę); **granulių, miltelių, kristalų arba dribsnių sudėtyje esantys kieti polimerai yra SPM**, nes i) polimerai yra mažesnėse nei 5 mm dydžio dalelėse (šiuo atveju granulėse, milteliuose, kristaluose arba dribsniuose) ir ii) polimerai sudaro ne mažiau kaip 1 proc. tų dalelių masės (konkrečiai, jie sudaro 100 proc. granuliu, miltelių, kristalų arba dribsnių masės).

- C. *Didesnė kaip 5 mm dydžio tabletė su šerdimi, kurioje yra granuliu, miltelių, kristalų arba dribsnių, kurie yra mažesni nei 5 mm ir kurių 100 proc. masės sudaro kietas*



*polimeras (-ai).*

**Granulių, miltelių, kristalų arba dribsnių sudėtyje esantys kieti polimerai yra SPM**, nes i) polimerai yra mažesnėse nei 5 mm dydžio dalelėse (šiuo atveju granulėse, milteliuose, kristaluose arba dribsniuose) ir ii) polimerai sudaro ne mažiau kaip 1 proc. tų dalelių masės (konkrečiai, jie sudaro 100 proc. granuliu, miltelių, kristalų arba dribsnių masės).

- D. *Mažesnė nei 5 mm dydžio tabletė su ištisine kietų polimerų danga*



**Dangoje esantys kieti polimerai yra SPM**, nes jie dengia mažesnes nei 5 mm dydžio daleles (šiuo atveju tabletę). Kadangi kietas polimeras dengia tabletę (o ne yra tabletėje), polimero koncentracija tabletėje yra nereikšminga (1 proc. m/m riba taikoma tik tada, kai polimeras yra dalelėje, o ne kai jis dengia dalelę).

E. Mažesnė nei 5 mm dydžio tabletė su ištisine kietų polimerų danga ir šerdimi, kurios 10 proc. masės sudaro kietas polimeras (-ai)



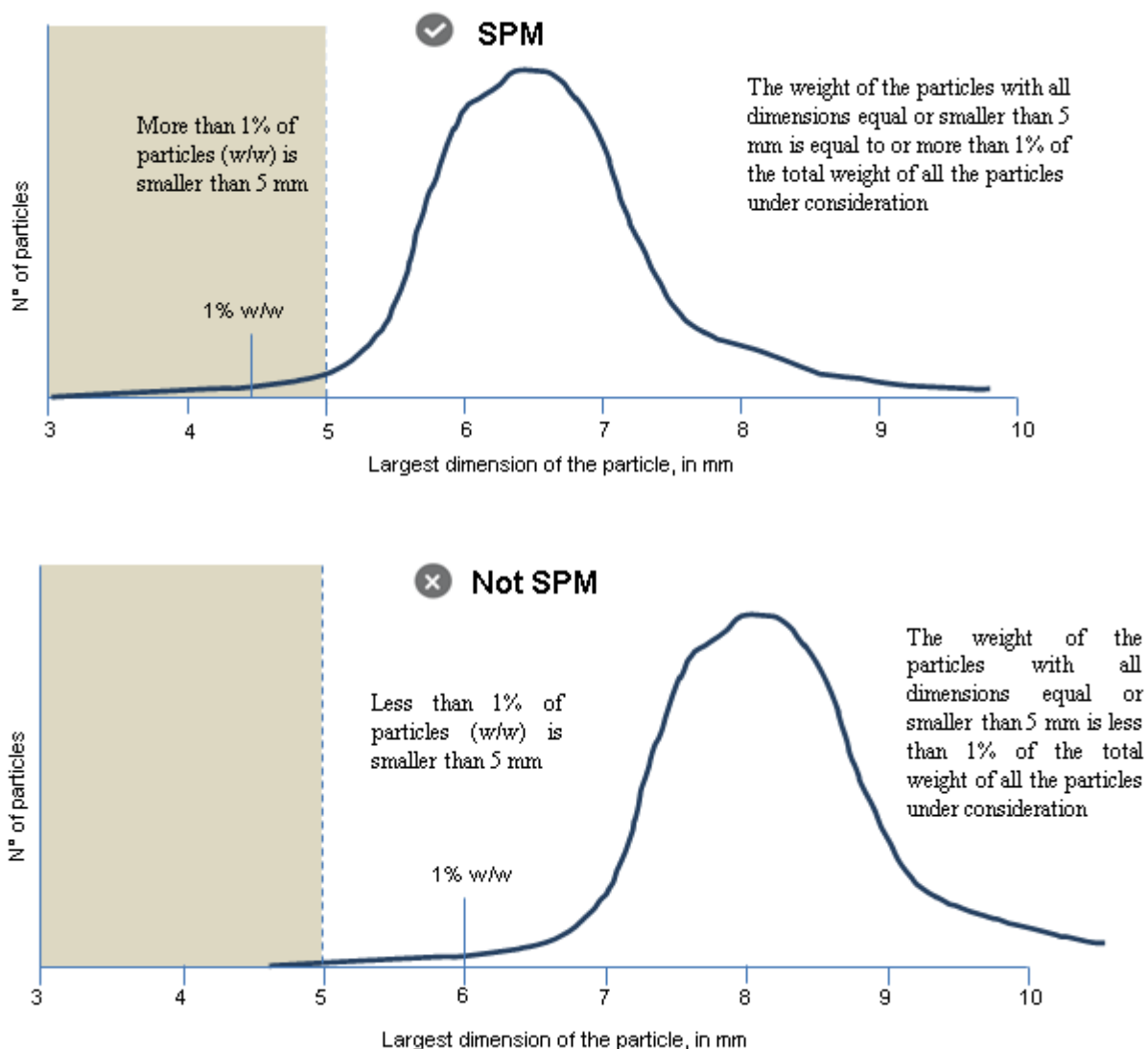
Šiuo atveju tiek tabletę dengiantys kieti polimerai, tiek tablečių šerdyje esantys kieti polimerai yra SPM. **Tabletę dengiantys kieti polimerai yra SPM**, nes jie dengia mažesnę nei 5 mm dydžio dalelę (t. y. tabletę).

**Tabletės šerdyje esantys kieti polimerai yra SPM**, nes i) polimerai yra mažesnėje nei 5 mm dydžio dalelėje (t. y. tabletėje) ir ii) polimerai sudaro ne mažiau kaip 1 proc. tos dalelės masės (konkrečiai, jie sudaro 10 proc. tabletės masės).

Pažymėtina, kad B ir C pavyzdžiuose pateiktos išvados dėl tabletės šerdyje esančių kietų polimerų reiškia, kad tabletės šerdyje yra dalelių, pvz., granulių, miltelių, kristalų ar dribsnių arba kitų kietųjų dalelių. Jei tabletės šerdyje (arba, bendriau kalbant, mišinyje) nėra dalelių, šerdyje esantys polimerai nėra SPM (žr. III dalies 1 priedo 2 paveikslą).

Vertinant atitiktį trečiajai sąlygai (dalelių dydis), reikėtų nepamiršti, kad dalelių, kurių sudėtyje yra kietų polimerų arba kurios yra jais padengtos, partijoje **pakanka, kad bent 1 proc. dalelių atitiktų dydžio reikalavimus**, kad visas daleles būtų galima laikyti atitinkančiomis tą kriterijų. Praktiškai tai reiškia, kad jei visi tik 1 proc. masės sudarančių vertinamų dalelių (t. y. kurių ne mažiau kaip 1 proc. masės sudaro kieti polimerai arba kurios yra jais padengtos) matmenys yra mažesni nei 5 mm arba, jei jų ilgio ir skersmens santykis yra didesnis kaip 3, jos yra trumpesnės nei 15 mm, o likusios 99 proc. masės sudarančios dalelės yra didesnės kaip 5 mm arba, jei jų ilgio ir skersmens santykis didesnis kaip 3, ilgesnės kaip 15 mm, tada visose tose dalelėse esantys kieti polimerai būtų laikomi SPM ir patektų į apribojimo taikymo sritį (įskaitant polimerus, esančius 99 proc. dalelių, kurios yra didesnės kaip 5 mm arba, jei jų ilgio ir skersmens santykis didesnis kaip 3, ilgesnės kaip 15 mm). Dalelių partijų, kurios atitinka ir neatitinka dydžio kriterijų, pasiskirstymo pagal dydį pavyzdžiai pateikti 5 paveiksle. Viršutiniame pavyzdyje daugiau kaip 1 proc. m/m partijos dalelių yra mažesnės nei 5 mm, taigi kieti polimerai, esantys visose tos partijos dalelėse arba jas dengiantys, yra SPM. Apatiniame pavyzdyje mažiau nei 1 proc. m/m partijos dalelių yra ne didesnės kaip 5 mm, todėl dalelėse esantys kieti polimerai nėra SPM.

## 5 paveikslas. Papildomi dalelių dydžio reikalavimai



78 įrašė nenustatyta apatinė dalelių, kurių sudėtyje yra SPM arba kurios yra jomis padengtos, dydžio riba. Nustačius mažesnę dydžio ribą, atitinkamos nanodalelės galėjo būti neįtrauktos į siūlomo apribojimo taikymo sritį ir neefektyviai pakeistos mažesnėmis ir galimai didesnės rizikos dalelėmis. Dėl to būtų sumažėjęs apribojimo veiksmingumas. Nesant apatinės dydžio ribos, SPM gali būti tik kelių nanometrų dydžio dalelėse arba šių dalelių dangoje. Tačiau pripažįstama, kad šiuo metu turimos analitinės technologijos ne visada suteikia galimybę išmatuoti ir kiekybiškai įvertinti mažesnes nei 0,1  $\mu\text{m}$  daleles, ypač sudėtingose terpėse, todėl sunku kiekybiškai įvertinti produkte esančių SPM kiekį ir patikrinti, ar laikomasi 1 punkte nurodytos ribinės koncentracijos. Todėl į apribojimą įtraukta **laikina 0,1  $\mu\text{m}$  apatinė dydžio riba** vykdymo užtikrinimo tikslais (į pluoštą panašioms dalelėms – 0,3  $\mu\text{m}$ ). Tai leidžia užtikrinti apribojimo taikymą, kol bus sukurti patikimi mažesnių nei 0,1  $\mu\text{m}$  matmenų dalelių aptikimo ir kiekybinio įvertinimo metodai. Laikina apatinė dydžio riba netaikoma tais atvejais, kai pagal turimus analizės metodus arba prie produkto pridedamus dokumentus galima kiekybiškai įvertinti produkte esančių SPM koncentraciją. Nors taikoma laikina

0,1 µm apatinė dydžio riba, tikrinant, ar ne mažiau kaip 1 proc. dalelių, kurių sudėtyje yra SPM arba kurios yra jomis padengtos, atitinka dydžio reikalavimus, **galima atsižvelgti tik į 0,1–5 mm dydžio intervale esančių dalelių masę.**

Pažymėtina, kad 3 punkte pateikta nuoroda (t. y. laikina apatinė 0,1 µm riba) yra dinaminė, todėl laikina apatinė riba nebebus taikoma, kai tik bus sukurti metodai, kuriuos taikant bus galima patikimai aptikti ir kiekybiškai įvertinti mažesnes nei 0,1 µm daleles. Siekiant užtikrinti, kad suinteresuotieji subjektai ir valstybių narių valdžios institucijos būtų informuoti, visi aptikimo technologijų patobulinimai, dėl kurių 3 punkte nurodyta laikina apatinė riba nebebus taikoma, bus įtraukti į būsimus šio dokumento atnaujinimus. Jei 3 punktas nebebus taikomas, apatinės dalelių, kurių sudėtyje yra SPM arba kurios yra jomis padengtos, dydžio ribos nebus. Jei reikėtų nustatyti naują laikiną apatinę ribą (pvz., siekiant ją suderinti su patobulintos aptikimo technologijos kiekybinio įvertinimo ribomis), 78 įrašą reikės iš dalies pakeisti, kad į jį būtų įtraukta nauja laikina ribinė vertė. Taip bus užtikrintas suderinimas ir teisinis tikrumas visoje ES.

### **1 teksto langelis. Produktuose esančių SPM pavyzdžiai**

#### *Sintetinės mikrogranulės nuplaunamame veido šveitiklyje*

Sintetinės mikrogranulės dedamos į kosmetikos gaminį, pvz., nuplaunamą veido šveitiklį, kad veiktų kaip šveičiamosios medžiagos. Darant prielaidą, kad visų mikrogranulių matmenys yra mažesni nei 5 mm ir jos (iš dalies) sudarytos iš polietileno (kuris yra kietas, organinis, netirpus, biologiškai neskaidus, sintetinis polimeras), polietilenas būtų laikomas SPM, jei jis sudaro ne mažiau kaip 1 proc. mikrogranulių masės.

#### *Sintetinių polimerų blizgučiai*

Vertinant atskirus blizgučių vienetus, kurie yra mažesni nei 5 mm dydžio ir sudaryti iš kieto, organinio, netirpus, biologiškai neskaidaus, sintetinio polimero, padengto šviesą atspindinčiu aliuminiu, polimeras yra SPM, jei jo masė sudaro ne mažiau kaip 1 proc. blizgučių vienetų masės. Jei yra daugiau kaip vienas kietas, organinis, netirpus, biologiškai neskaidus sintetinis polimeras, polimerai yra SPM, jei jų bendra masė sudaro ne mažiau kaip 1 proc. blizgučių vienetų masės.

Pažymėtina, kad jei blizgučiuose esantys polimerai yra neorganiniai, gamtiniai, biologiškai skaidūs arba vandenyje tirpūs polimerai, šie polimerai nėra SPM ir jiems šis apribojimas netaikomas.

Taip pat į taikymo sritį nepatenka blizgučiai, kurių sudėtyje yra mažiau nei 1 proc. masės kietų, organinių, netirpių, biologiškai neskaidžių sintetinių polimerų.

Taip pat į taikymo sritį nepatenka blizgučiai, kurių visi daugiau kaip 99 proc. masės sudarančių atskirų blizgučių vienetų matmenys yra didesni kaip 5 mm arba, jei atskirų blizgučių vienetų ilgio ir skersmens santykis yra didesnis kaip 3, jie yra ilgesni kaip 15 mm.

### 3. Polimerų skaidymo bandymas

Siekiant įrodyti, kad kietas polimeras yra skaidus 78 įrašo tikslais (ir todėl jam apribojimas netaikomas), būtina atlikti polimero skaidymo bandymą pagal REACH XVII priedo 15 priedėlyje išvardytus standartinius bandymų metodus.

#### *Gera laboratorinė praktika*

15 priedėlyje reikalaujama, kad skaidymo bandymai būtų atliekami pagal geros laboratorinės praktikos (GLP) principus, parengtus pagal Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizaciją (EBPO) ir nustatytus Direktyvoje 2004/10/EB, t. y. GLP reikalavimus atitinkančiose laboratorijose, kurioms taikomos nacionalinės kompetentingos institucijos GLP stebėsenos programos (įskaitant Europos ekonominės erdvės (EEE), pvz., Norvegijos, Izraelio, Japonijos ir Šveicarijos, su kuriais ES yra sudariusi GLP abipusio pripažinimo susitarimus, institucijas).

Už laboratorijų atitikties GLP reikalavimams tikrinimą yra atsakingos nacionalinės kompetentingos institucijos, administruojančios nacionalines GLP stebėsenos programas. ES nacionalinių GLP stebėsenos institucijų [sąrašas ir kontaktiniai duomenys](#) skelbiami Komisijos interneto svetainėje. Komisija taip pat skelbia ir reguliariai atnaujina [patikrintų bandymų įstaigų sąrašą](#).

Pagal Direktyvą 2004/10/EB ir Direktyvą 2004/9/EB priimtini GLP duomenys taip pat gali būti gaunami iš laboratorijos:

- iš ES nepriklausančių šalių, kurios yra EBPO narės<sup>4</sup> arba visapusiškai prisijungusios prie EBPO [abipusio duomenų pripažinimo sistemos](#)<sup>5</sup>;
- iš šalių, kurios yra laikinai prisijungusios prie EBPO abipusio duomenų pripažinimo sistemos ir kurių laboratorijas kartu tikrino atitinkama GLP stebėsenos institucija ir EBPO GLP stebėsenos institucija.

Bandymai, atliekami laboratorijoje, esančioje šalyje, kuri nėra prisijungusi prie EBPO abipusio duomenų pripažinimo sistemos, gali būti pripažįstami GLP atitinkančiais bandymais šiomis sąlygomis:

- prieš atliekant bandymą, laboratorijos atitiktį GLP patikrino:
  - ES arba EEE GLP stebėsenos institucija arba
  - GLP stebėsenos institucijos Izraelyje, Japonijoje ir Šveicarijoje (su kuriomis ES yra sudariusi abipusio pripažinimo susitarimus), arba

---

<sup>4</sup> nuo 2024 m. birželio mėn.: Australija, Čilė, Izraelis, Japonija, JAV, Jungtinė Karalystė, Kanada, Kolumbija, Korėja, Kosta Rika, Meksika, Naujoji Zelandija, Šveicarija, Turkija. Izraelis, Japonija ir Šveicarija yra ne tik EBPO valstybės narės, bet ir yra sudariusios GLP abipusio pripažinimo susitarimą su ES.

<sup>5</sup> nuo 2024 m. birželio mėn.: Brazilija, Indija, Malaizija, Singapūras ir Pietų Afrika, taip pat Argentina – tik dėl pramoninių cheminių medžiagų, pesticidų ir biocidų.

- kitos EBPO valstybių narių arba prie EBPO abipusio duomenų pripažinimo sistemos visapusiškai prisijungusių šalių GLP stebėsenos institucijos, vertinant kiekvienu konkrečiu atveju, arba
- kita nacionalinė GLP stebėsenos institucija, kurią vietoje įvertino ES GLP darbo grupės atstovai ir kurios atitikties stebėsenos programa galėtų būti laikoma lygiaverte ES GLP atitikties stebėsenos programai, ir
- nustatyta, kad bandymų įstaiga veiklą vykdo pagal GLP principus.

Vietoj atitikties GLP reikalavimams, 15 priedėlyje leidžiama atlikti bandymus laboratorijose, akredituotose pagal standartą ISO 17025, arba laboratorijose, akredituotose pagal kitus tarptautinius (kokybės) standartus, kuriuos Komisija arba ECHA pripažino lygiaverčiais<sup>6</sup>.

### *Leidžiami bandymų metodai*

15 priedėlyje išvardyti leidžiami bandymų metodai skaidymui matuoti, suskirstyti į penkias grupes pagal jų struktūrą ir loginį pagrindą. 1–3 grupės apima palyginti greitus, bet griežtus atrankinės patikros bandymus. 4 ir 5 grupės apima atrankinės patikros ir modeliavimo bandymus, kurie tampa vis sudėtingesni, techniškai sunkesni ir ilgesni, tačiau juose naudojamos sąlygos, kuriomis tiksliau imituojamos aplinkos, kurioje vyksta skaidymas, sąlygos. Bandymų metodais daugiausia matuojamas biotinis skaidymas (t. y. biologinis skaidumas), tačiau negalima atmesti galimybės, kad atliekant bandymą įvyksta tam tikras abiotinis skaidymas, todėl 78 įrašė vartojamas bendrasis terminas „skaidymas“.

1–3 grupių bandymų metodais skaidymas vertinamas matuojant bandomosios medžiagos mineralizacijos greitį pagal pasirinkto bandymo metodo nuostatas. Mineralizacijos greitis nustatomas matuojant deguonies suvartojimą arba anglies dioksido išsiskyrimą per visą bandymo trukmę. Polimerai, dėl kurių gautas bet kurio iš tų bandymų teigiamas rezultatas, visiškai ir greitai susiskaido bet kokioje aplinkoje. Dėl šios priežasties tam, kad būtų įrodyta, jog polimerai yra skaidūs bet kokioje aplinkoje ir todėl nepatenka į apribojimo taikymo sritį, pakanka, kad dėl jų būtų gautas teigiamas vieno iš 1–3 grupių bandymų rezultatas. Kita vertus, taikant 4 ir 5 grupių bandymų metodus matuojamas skaidymas sąlygomis, kurios priklauso nuo aplinkos terpės, kurioje atliekamas bandymas. Todėl, taikant 4 arba 5 grupių bandymų metodus polimerų skaidymui įrodyti, reikalaujama, kad būtų gauti teigiami šių polimerų bandymų trijose skirtingose aplinkos terpėse (vandenyje, nuosėdose ir dirvožemyje) rezultatai, siekiant užtikrinti, kad apribojimas nebūtų taikomas tik tiems polimerams, kurie geba susiskaidyti skirtingomis aplinkos sąlygomis ir todėl mažai tikėtina, kad kauptųsi aplinkoje realiomis sąlygomis.

Į 4 grupę įtraukti ISO bandymų metodai (žr. 6 paveikslą) yra specialiai sukurti gamtinių ir (arba) sintetinių polimerų ar kopolimerų, įskaitant sumaišytus su preparato priedais, pvz., plastifikatoriais, dažikliais ar kitais junginiais, biologiniam skaidumui nustatyti. Bandymo metodais vertinamas kietų polimerų skaidymas lyginant su etalonine medžiaga (paprastai celiulioze, bet nebūtinai). ISO bandymai užbaigiami, kai etaloninės ir bandomosios medžiagų

<sup>6</sup> Pastaba. Nuo 2024 m. liepos mėn. nėra standartų, kurie būtų pripažinti lygiaverčiais.

biologinis skaidymas pasiekia gulstės sritį ne vėliau kaip per šešis mėnesius, kai atliekami bandymai vandeninėje terpėje, ir per 24 mėnesius, kai atliekami dirvožemio / nuosėdų bandymai. Bandomoji medžiaga gali būti naudojama miltelių pavidalu, tačiau ją taip pat galima naudoti kaip plėvelę, gabalėlius ar fragmentus.

### 6 paveikslas. Į 15 priedėlį įtraukti ISO bandymų metodai.

Metodas	Nuoroda	Analizės metodas	Bandomosios medžiagos koncentracija	Trukmė	Pasėlio koncentracija	Pasėlis	Teigiamo rezultato lygis
Plastikinių medžiagų visiško aerobinio biologinio skaidumo vandens terpėje nustatymas	EN ISO 14851	Respirometrija: deguonies suvartojimas	100–2 000 mg OC / l	2 mėnesiai (iki 6 mėnesių)	30–1 000 mg/l suspenduotos kietosios medžiagos	Aktyvusis dumblas	≥ 90 proc., palyginti su etaloninės medžiagos skaidymu per 6 mėnesius
Plastikinių medžiagų visiško aerobinio biologinio skaidumo vandens terpėje nustatymas	EN ISO 14852	CO <sub>2</sub> išsiskyrimas	100–2 000 mg OC / l	≤ 6 mėn.	30–1 000 mg/l suspenduotos kietosios medžiagos	Aktyvusis dumblas; dirvožemis; kompostas	≥ 90 proc., palyginti su etaloninės medžiagos skaidymu per 6 mėnesius
Plastikinių medžiagų visiško aerobinio biologinio skaidumo dirvožemyje nustatymas	EN ISO 17556	Respirometrija: deguonies suvartojimas;  CO <sub>2</sub> išsiskyrimas	(Tinkamos koncentracijos) 1 000 mg/kg  12 500 mg/kg	6 mėnesiai (iki 24 mėnesių)	–	Pasėlio ne pridėta	≥ 90 proc., palyginti su etaloninės medžiagos skaidymu per 24 mėnesius
Nuskendusiu plastikinių medžiagų, esančių jūros vandens ir nuosėdų sąlyčio vietoje, aerobinio biologinio suskaidymo nustatymas	EN ISO 19679 / 18830	CO <sub>2</sub> išsiskyrimas / deguonies suvartojimas	150–300 mg/l (vanduo + nuosėdos)	≤ 24 mėn.	–	Pasėlio ne pridėta	≥ 90 proc., palyginti su etaloninės medžiagos skaidymu per 24 mėnesius
Jūrinių nuosėdų veikiančių nuskendusiu medžiagų	EN ISO 22404	CO <sub>2</sub> išsiskyrimas	kietas, sumaltas, 100 mg medžiagos 400 g nuosėdų	≤ 24 mėn.	–	Pasėlio ne pridėta	ne mažiau kaip 90 proc. mineralizacijos, palyginti su etalonine

aerobinio biologinio suskaidymo nustatymas							medžiaga, arba 90 proc. absoliučios mineralizacijos
Išsiskyrusio anglies dioksido kiekio nustatymo metodas							s

OC – organinė anglis; SS – suspenduotos kietosios medžiagos.

Į 5 grupę įtraukti EBPO modeliavimo bandymai naudojami skaidymo pusėjimo trukmės modeliavimui pusiau realiomis aplinkos sąlygomis. Juos atlikti yra techniškai sudėtinga, nes jiems reikia tinkamai radioizotopu žymėtų bandomųjų medžiagų. Norint gauti šias bandomąsias medžiagas, sertifikuotoje radioizotopų laboratorijoje reikia atlikti kelis etapus: i) susintetinti tinkamoje padėtyje radioizotopu žymėtą monomerą, (ii) polimerizuoti monomerą, kad susidarytų polimerinė medžiaga, ir (iii) prireikus susmulkinti arba sumalti radioizotopu žymėtą medžiagą iki bandymui tinkamo dydžio.

#### *Žemės ūkio ir sodininkystės gaminiai*

15 priedėlyje nustatytos konkrečios sąlygos, kuriomis įrodomas (78 įrašo tikslais) polimerų, naudojamų **žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose**, pvz., CE ženklų nepažymėtuose tręšiamuosiuose produktuose (t. y. tręšiamuosiuose produktuose, kuriems netaikomas Tręšiamųjų produktų reglamentas (TPR; Reglamentas (ES) 2019/1009) ir kuriuos leidžiama naudoti pagal atitinkamos valstybės narės nacionalinius teisės aktus, todėl jie nėra žymimi CE ženklais), augalų apsaugos produktuose, dengtose sėklose ir kt., skaidumas. Siekiama, kad šiems polimerams būtų nustatyti skaidumo kriterijai, atitinkantys bendruosius biologinio skaidumo reikalavimus, TPR 42 straipsnio 6 dalimi<sup>7</sup> nustatytus polimerams, esantiems CE ženklų pažymėtuose trąšose (t. y. tręšiamuosiuose produktuose, kuriems taikomas TPR). Tikslas – užtikrinti, kad polimerų skaidumą<sup>8</sup> CE ženklų pažymėtuose ir juo nepažymėtuose

<sup>7</sup> TPR 42 straipsnio 6 dalyje nustatyta:

„Komisija ne vėliau kaip 2024 m. liepos 16 d. įvertina biologinio skaidymo kriterijus, taikomus II priedo II dalyje sudedamųjų medžiagų 9 kategorijos 2 punkte nurodytiems polimerams, ir bandymų metodus, pagal kuriuos būtų tikrinama atitiktis tiems kriterijams, ir, kai tikslinga, priima deleguotąjį aktą pagal 1 dalį, kuriuo nustatomi tie kriterijai.

Tokiais kriterijais užtikrinama, kad:

a) polimeras galėtų fiziškai ir biologiškai susiskaidyti natūraliomis dirvožemio sąlygomis ir vandens aplinkoje visoje Sąjungoje taip, kad jis galiausiai suskiltų tik į anglies dioksidą, biomasę ir vandenį;  
b) pasibaigus deklaruojamam ES tręšiamojo produkto funkcionalumo laikotarpiui, nurodytam ant etiketės, ne mažiau kaip 90 proc. polimero sudėtyje esančios organinės anglies per ne ilgesnį kaip 48 mėnesių laikotarpį virstų anglies dioksidu, palyginti su atliekant biologinio skaidymo bandymą taikomu atitinkamu standartu, ir  
c) dėl polimerų naudojimo aplinkoje nesikaupytų plastikai.“

<sup>8</sup> Sąlygos, kuriomis įrodomas (78 įrašo tikslais) polimerų, naudojamų CE ženklų nepažymėtuose trąšose, skaidumas, nustatytos įrašo 15 priedėlyje. Biologinio skaidumo sąlygos, kurias turi atitikti polimerai, naudojami CE ženklų pažymėtuose trąšose, nustatytos TPR ir trijuose TPR papildančiuose deleguotuosiuose aktuose: Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2770 (dengiamosios medžiagos ir vandens sulaikymo polimerai), Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2790 (1 sudedamųjų medžiagų kategorijos

trašose būtų galima patikrinti taikant tuos pačius bandymų metodus ir palyginamus teigiamo rezultato kriterijus (žr. 7 paveikslą). Šiuo tikslu 15 priedėlyje reikalaujama, kad polimerų, naudojamų žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose (įskaitant CE ženklų nepažymėtas trašas), skaidymas turi būti įrodytas tik dirvožemyje ir vandenyje, taikant 4 ir 5 grupių bandymų metodų teigiamo rezultato kriterijus, kurie buvo pritaikyti taip, kad atitiktų TPR 42 straipsnio 6 dalyje nustatytas sąlygas („pasibaigus deklaruojamam ES tręšiamojo produkto funkcionalumo laikotarpiui, nurodytam ant etiketės, ne mažiau kaip 90 proc. polimero sudėtyje esančios organinės anglies per ne ilgesnį kaip 48 mėnesių laikotarpį virstų anglies dioksidu“). 15 priedėlyje nustatytos skirtingos sąlygos, kuriomis įrodomas polimerų, naudojamų CE ženklų nepažymėtose trašose kaip dengiamosios medžiagos arba siekiant padidinti vandens sulaikymo gebą ar drėkstumą (toliau – dengiamieji / drėkstumumo polimerai), ir polimerų, atliekančių kitas funkcijas, pvz., techninių priedų, lipnumą reguliuojančių medžiagų arba medžiagų nuo dūlėjimo, naudojamų CE ženklų nepažymėtose trašose ir kituose žemės ūkio ir sodininkystės produktuose, skaidomumas. Dengiamųjų / drėkstumumo polimerų, esančių CE ženklų nepažymėtose trašose, skaidymo įrodymo sąlygos nustatytos 15 priedėlio 2.1 skirsnyje. 2.2 skirsnyje nustatytos sąlygos, kuriomis įrodomas i) dengiamųjų / drėkstumumo polimerų, naudojamų žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, išskyrus trašas, (pvz., augalų apsaugos produktuose, dengtose sėklose ir kt.) ir ii) kitas funkcijas atliekančių polimerų (pvz., techninių priedų, lipnumą reguliuojančių medžiagų arba medžiagų nuo dūlėjimo ir kt.), naudojamų CE ženklų nepažymėtose trašose ir žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, išskyrus trašas, skaidymas.

Dėl dengiamųjų / drėkstumumo polimerų, esančių CE ženklų nepažymėtose trašose, 2.1 skirsnyje nustatyta, kad taikytini bandymų metodai ir skaidumo kriterijai, naudojami siekiant nustatyti, ar tokie polimerai yra skaidūs 78 įrašo tikslais, yra Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2770 dengiamiesiems / drėkstumumo polimerams, naudojamiems CE ženklų pažymėtose trašose, nustatyti metodai ir kriterijai. Todėl **dengiamiesiems / drėkstumumo polimerams taikomi tie patys skaidumo kriterijai, nepriklausomai nuo to, ar jie naudojami CE ženklų pažymėtose, ar juo nepažymėtose trašose.**

Dėl dengiamųjų / drėkstumumo polimerų, naudojamų žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, išskyrus trašas, ir kitas funkcijas atliekančių polimerų, naudojamų CE ženklų nepažymėtose trašose ir žemės ūkio ir sodininkystės gaminiuose, išskyrus trašas, 2.2 skirsnyje reikalaujama, kad būtų įrodytas skaidymas dirvožemyje ir vandenyje, o jei taikomi 4 ir 5 grupės bandymų metodai, turi būti įvykdyti specialūs teigiamo rezultato kriterijai, kuriais atsižvelgiama į produkto funkcionalumo laikotarpį. Kriterijų, kuriais 78 įrašo tikslais įrodomas skaidymas, kai šie polimerai naudojami CE ženklų nepažymėtose trašose, ir biologinio skaidumo reikalavimų, taikomų tiems patiems polimerams, esantiems CE ženklų pažymėtose trašose, suderinimas užtikrinamas dviem papildomais deleguotaisiais aktais: Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2024/2790 (1 sudedamųjų medžiagų kategorijos

---

polimerai) ir Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2788 (11 sudedamųjų medžiagų kategorijos polimerai).

polimerai) ir Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2024/2788 (11 sudedamųjų medžiagų kategorijos polimerai). Tuose deleguotuosiuose aktuose reikalaujama, kad polimerai, atliekantys kitas nei dengimo ar drėkstamumo didinimo funkcijas, turi atitikti 15 priedėlio 2.2 skirsnyje nustatytus skaidumo reikalavimus, kad juos būtų galima naudoti CE ženklų paženklintose trašose.

**7 paveikslas. (Biologinio) skaidumo reikalavimų, taikomų polimerams, naudojamiems CE ženklų pažymėtose ir CE ženklų nepažymėtose trašose, apžvalga.**

	<b>CE ženklų nepažymėtose trašose</b>	<b>CE ženklų pažymėtose trašose</b>
<b>Dengiamieji / drėkstamumo polimerai</b>	Skaidumo kriterijai, nustatyti 15 priedėlio 2.1 skirsnyje.  2.1 skirsnyje reikalaujama, kad dengiamųjų / drėkstamumo polimerų, esančių CE ženklų nepažymėtose trašose, skaidymo kriterijai būtų tokie patys kaip Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2770 nustatyti biologinio skaidymo kriterijai, taikomi dengiamiesiems / drėkstamumo polimerams, esantiems CE ženklų pažymėtose trašose (žr. dešinėje).	Dengiamųjų / drėkstamumo polimerų, esančių CE ženklų pažymėtose trašose, biologinio skaidymo kriterijai nustatyti Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2770.
<b>Polimerai, atliekantys kitas nei dengimo / drėkstamumo didinimo funkcijas</b> (pvz., techniniai priedai, lipnumą reguliuojančios medžiagos arba medžiagos nuo dūlėjimo)	Skaidumo kriterijai, nustatyti 15 priedėlio 2.2 skirsnyje.	Kitas funkcijas atliekančių polimerų biologinio skaidymo kriterijai nustatyti Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2790 (1 sudedamųjų medžiagų kategorijos polimerams) ir Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2024/2788 (11 sudedamųjų medžiagų kategorijos polimerams).  Šių polimerų, esančių CE ženklų pažymėtose trašose, biologinio skaidymo kriterijai yra tokie patys, kaip 15 priedėlio 2.2 skirsnyje nustatyti kriterijai, taikomi CE ženklų nepažymėtomis trašoms (žr. kairėje).

### *Bandomoji medžiaga*

Dalelės, kurių sudėtyje yra kieto polimero (-ų) arba kurios yra juo (jais) padengtos (toliau – polimero dalelės), esančios produkte, kuris pateikiamas rinkai arba pašalinamas / patenka į aplinką, dažnai yra mišiniai, kuriuos sudaro vienas ar daugiau polimerų kartu su kitomis cheminėmis medžiagomis (pvz., priedais), galinčiomis daryti didelį poveikį polimerų skaidomumui. Todėl svarbus klausimas, į kurį reikia atsižvelgti vertinant polimero skaidumą, yra bandomosios medžiagos, kuri naudojama atliekant bandymą, tinkamumas.

Visi 1–5 grupių bandymų metodai turi būti atliekami naudojant **bandomąją medžiagą**, kurios sudėtis, forma, dydis ir paviršiaus plotas yra panašūs į polimero dalelių, esančių rinkai pateiktame produkte, sudėtį, formą, dydį ir paviršiaus plotą. Tam tikrais atvejais gali būti neįmanoma atlikti rinkai teikiamų polimero dalelių bandymų, nes, pavyzdžiui, jų neįmanoma atskirti nuo produkto, kuriame jos yra, arba tose dalelėse yra kitų cheminių medžiagų (kurių neįmanoma atskirti dėl gamybos proceso), kurios trukdytų skaidomumo bandymo sistemos veikimui, pavyzdžiui, augalų apsaugos produktų veikliosios medžiagos arba biocidinių produktų veikliosios medžiagos, kurios sunaikina besiskaidančius organizmus. Kai neįmanoma atlikti rinkai pateiktų polimero dalelių bandymų, bandomoji medžiaga turėtų būti panaši į pašalinamas ar į aplinką patenkančias polimero daleles (žr. 15 priedėlio 3 skirsnį). (Pažymėtina, kad 15 priedėlyje nurodyti polimerai, o ne sintetinių polimerų mikrodalelės, nes polimerai, kurių bandymai atliekami taikant tame priedėlyje nurodytus metodus, gali būti skaidūs ir nebūti SPM.)

Bandomosios medžiagos, panašios į rinkai pateiktas polimero daleles, pavyzdį žr. 2 teksto langelyje.

#### **2 teksto langelis. Tinkamos bandomosios medžiagos pavyzdys**

Jei bandomasis produktas yra birūs blizgučiai, teikiami rinkai kaip atskiri blizgučių vienetai, kurių vidutiniai matmenys yra 1 mm x 1 mm, storis – 100 µm ir kuriuose yra 60 proc. m/m polietileno tereftalato (PET), bandomoji medžiaga turėtų būti tie patys blizgučiai, kurie teikiami rinkai, arba bent jau pasižymėti tomis pačiomis savybėmis, t. y. vidutiniai matmenys turėtų būti 1 mm x 1 mm x 100 µm ir juose turėtų būti 60 proc. m/m PET.

Jei bandomoji medžiaga, kurioje yra tam tikro dydžio polimero dalelių, atitinka skaidymo teigiamo rezultato kriterijus, galima daryti prielaidą, kad bandomoji medžiaga, kurioje yra tos pačios cheminės sudėties mažesnių polimerų dalelių (t. y. dalelių, kurių paviršiaus ir tūrio santykis yra didesnis, taigi skaidymas mažiau ribojamas paviršiaus), taip pat atitiktų teigiamo rezultato kriterijus, todėl tokios bandomosios medžiagos bandymo nereikėtų atlikti atskirai.

### *Patvirtinamieji bandymai*

Jei bandomojoje medžiagoje yra daugiau nei vienas polimeras arba vienas polimeras, sujungtas su kitomis nepolimerinėmis organinėmis medžiagomis, kurių koncentracija didesnė kaip 10 proc. m/m, ir skaidymui įrodyti taikomi 1–3 grupių bandymų metodai, kelių polimerų arba organinių medžiagų, kurių skaidumo lygis skiriasi, buvimas gali iškreipti bandymų rezultatus (bandomoji medžiaga apskritai gali atitikti teigiamo rezultato kriterijus, net jei vienas iš medžiagoje esančių kietų polimerų nėra pakankamai biologiškai skaidus). Šiuo

atveju būtina įrodyti bandomosios medžiagos ir atskiro polimero (-ų) skaidymą (toliau – **patvirtinamasis bandymas**), kad būtų galima patikrinti, ar visi bandomojoje medžiagoje esantys polimerai prisideda prie pastebėto skaidymo ir pasiekia reikiamus skaidymo lygius. Taip užtikrinama, kad bandymų rezultatai kuo tiksliau atspindėtų polimero dalelių skaidymąsi realiomis sąlygomis, o nukrypti leidžiančios nuostatos taikomos tik tiems polimerams, kurie patekę į aplinką iš tikrųjų susiskaido. Pavyzdžiui, patvirtinamuosius bandymus būtina atlikti su bandomosiomis medžiagomis, kuriose yra vienas ar daugiau polimerų, sumaišytų su nepolimeriniais organiniais priedais (pvz., dažikliais, plastifikatoriais), sudarančiais daugiau kaip 10 proc. bandomosios medžiagos masės.

Patvirtinamąjį bandymą galima atlikti:

- atliekant atskirus bandomosios medžiagos ir kiekvieno bandomojoje medžiagoje esančio polimero bandymus arba
- atliekant tik bandomosios medžiagos bandymą, t. y. vieną bandymą, tačiau jo metu įrodant (pvz., stebint atskirų polimerų koncentracijos pokyčius bandymo metu, taikant atitinkamus analizės metodus), kad kiekvienas bandomojoje medžiagoje esantis polimeras prisideda prie pastebėto skaidymo ir jo skaidymas atitinka teigiamo rezultato kriterijus.

Taikant 4 ir 5 grupės bandymų metodus nereikia atlikti patvirtinamųjų bandymų, nes, skirtingai nei 1–3 grupės bandymų metodų, jie sukurti taip, kad būtų išvengta rezultatų iškraipymo, kai polimerai yra labai skirtingo skaidumo.

## 4. Polimerų tirpumo bandymai

Siekiant įrodyti, kad kietas polimeras yra tirpus 78 įrašo tikslais (ir todėl jam apribojimas netaikomas), būtina atlikti polimero tirpumo bandymą pagal REACH XVII priedo 16 priedėlį. Panašiai kaip ir atliekant skaidumo bandymus, polimerų tirpumo bandymai turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) i) GLP reikalavimus atitinkančiose laboratorijose arba ii) laboratorijose, kurioms taikomos nacionalinės kompetentingos institucijos GLP stebėsenos programos, arba iii) laboratorijose, akredituotose pagal standartą ISO 17025, arba iv) laboratorijose, akredituotose pagal kitus tarptautinius standartus, kuriuos Komisija arba ECHA pripažino lygiaverčiais.

Daugiau informacijos apie GLP laikymąsi pateikiama šios aprašomosios dalies 3 skirsnio poskirsnyje dėl GLP.

16 priedėlyje pateikti du leidžiami tirpumo bandymų metodai (EBPO 120 rekomendacija ir EBPO 105 rekomendacija). EBPO 120 rekomendacija buvo specialiai parengta polimerams. Šiais bandymais vertinamas bendras visų polimero molekulinės masės frakcijų tirpumas.

16 priedėlyje taip pat nustatytos sąlygos, kuriomis turėtų būti atliekamas tirpumo bandymas, (temperatūra: 20 °C; pH 7; įkrova: 10 g/l; bandymo laikas: 24 val.) ir tirpumas, kuris turi būti pasiektas, kad bandymo rezultatas būtų teigiamas (> 2 g/l).

### *Bandomoji medžiaga*

Kaip ir skaidumo bandymų metu, atliekant tirpumo bandymą būtina naudoti bandomąją medžiagą, kurios sudėtis, forma, dydis ir paviršiaus plotas yra panašūs į polimero dalelių, t. y. dalelių, kurių sudėtyje yra kieto polimero (-ų) arba kurios yra juo (jais) padengtos, sudėčių, formą, dydį ir paviršiaus plotą arba, jei tai neįmanoma, į daleles, kurios yra pašalinamos arba patenka į aplinką. Bandomosios medžiagos, panašios į rinkai pateiktas polimero daleles, pavyzdį žr. 3 skirsnio 2 teksto langelyje.

Tačiau yra dvi pirmiau minėtos taisyklės išimtys. Pirmoji išimtis susijusi su polimero dalelėmis, kurių visi matmenys, kai jos pateikiamos rinkai, pašalinamos arba patenka į aplinką, yra didesni kaip 0,25 mm arba kurios yra ilgesnės kaip 0,25 mm, o jų ilgio ir skersmens santykis didesnis kaip 3. EBPO 120 rekomendacijoje reikalaujama, kad prieš atliekant bandymą šios dalelės būtų sumaltos taip, kad bent vienas jų matmuo arba jų ilgis būtų nuo 0,125 mm iki 0,25 mm. Malimas yra būtinas siekiant užtikrinti standartizuotus, atkuriamus rezultatus ir neturi įtakos išvadoms, kurias galima padaryti atlikus bandymą. Bandymo sąlygos ir teigiamo rezultato kriterijus yra pakankamai griežti, kad polimeras, kurio bandymo rezultatas yra teigiamas, būtų laikomas tirpiu pagal 78 įrašą, neatsižvelgiant į tai, ar bandymas buvo atliktas naudojant sumaltas ar nepažeistas daleles.

Antroji išimtis susijusi su polimero dalelių, kurių sudėtyje ne tik yra kietų polimerų arba jos yra jais padengtos, bet ir kurių sudėtyje yra neorganinių medžiagų arba jos yra jomis padengtos, tirpumo bandymu. Neorganinių medžiagų buvimas bandomojoje dalelėje gali iškreipti bandymo rezultatą. Dėl šios priežasties, kai dalelės sudėtyje taip pat yra neorganinių medžiagų arba ji yra jomis padengta, būtina atlikti atskiro polimero (-ų) tirpumo bandymą, o ne polimero dalelės, tiekiamos rinkai, išmetamos arba patenkančios į aplinką, tirpumo bandymą.

## **5. Draudimas tiekti rinkai**

78 įrašo 1 punktu draudžiama tiekti rinkai SPM apibrėžtį atitinkančius kietus polimerus, naudojamus **atskirai arba, kai siekiama suteikti norimą savybę, mišiniuose, kai jų koncentracija yra ne mažesnė kaip 0,01 proc.** mišinio masės. 0,01 proc. m/m ribinė koncentracija atitinka mažiausią ECHA praneštą koncentracijos lygį, kuriam esant SPM vis dar galėtų produktui suteikti norimą savybę.

Kaip minėta šios aprašomosios dalies 2 skirsnyje, SPM gali būti arba vienas polimeras, arba polimerų derinys. SPM turi būti laikomos pateiktomis rinkai **atskirai**, kai SPM (t. y. kietas polimeras arba polimerai, atitinkantys SPM sąlygas) nėra sumaišomi su kitomis cheminėmis medžiagomis. Tai gali būti, pavyzdžiui, dalelės (pvz., granulės, milteliai, dribsniai), kurių 100 proc. masės sudaro vienas polimeras arba polimerų derinys, atitinkantis SPM sąlygas.

**3 teksto langelis. Atskirai naudojamų SPM pavyzdžiai (nebaigtinis sąrašas):**

sintetinio kieto polimero (arba polimerų) granulės / milteliai / dribsniai, atitinkantys SPM sąlygas (pvz., nemišytas PET arba nemišytas PVC; nedažytos putplasčio (polistireno) granulės.

SPM turi būti laikomos pateiktomis rinkai mišiniuose, kai SPM (t. y. kietas polimeras arba polimerai, atitinkantys SPM sąlygas) sumaišomi su kitomis cheminėmis medžiagomis. SPM pateikiami rinkai **mišiniuose** šiais atvejais:

- **1 atvejis.** SPM, t. y. kietas polimeras (arba polimerai), esantis dalelės sudėtyje arba ją dengiantis (ir atitinkantis kitas SPM sąlygas), maišomas su kitomis toje dalelėje esančiomis medžiagomis (t. y. dalelė, kurios sudėtyje yra SPM arba kuri yra jomis padengta, yra SPM ir kitų cheminių medžiagų mišinys).

**4 teksto langelis. 1 atvejo mišinių pavyzdžiai** (nebaigtinis sąrašas):

- kaučiuko granulės, naudojamos kaip sportinių dangų užpildymo medžiaga (tai stireno-butadieno kopolimero (SPM) ir kitų medžiagų cheminių mišinys);
- blizgutis, kuriame PET (SPM) sumaišytas su aliuminiu ir kitomis cheminėmis medžiagomis;
- įkapsuliuota kvapioji arba aromatinė medžiaga (kvapiosios arba aromatinės medžiagos ir ją gaubiančią kapsulę sudarančių SPM mišinys).

- **2 atvejis.** Atskirai naudojamos SPM (pvz., dalelės, kurių 100 proc. masės sudaro SPM) maišomos su kitomis galutiniame produkte esančiomis cheminėmis medžiagomis.

**5 teksto langelis. 2 atvejo mišinių pavyzdžiai** (nebaigtinis sąrašas):

- indaplovių tabletės, kurių sudėtyje yra polimero miltelių (SPM), sumaišytų su kitomis sudedamosiomis dalimis;
- kosmetikos gaminiai, į kuriuos pridėta polimero miltelių arba dribsnių (SPM).

- **3 atvejis.** 1 arba 2 atvejo mišiniai toliau maišomi su papildomomis galutiniame produkte esančiomis cheminėmis medžiagomis.

**6 teksto langelis. 3 atvejo mišinių pavyzdžiai** (nebaigtinis sąrašas):

- nagų lake esantys blizgučiai;
- įkapsuliuotos kvapiosios medžiagos audinių minkštikliuose;
- įkapsuliuotos kvapiosios medžiagos kramtomojoje gumoje;
- sintetinių sportinių dangų užpildo medžiaga, pagaminta iš kaučiuko granulių, sumaišytų su smėliu.

#### Koncentracijos reikalavimų taikymas 1 punkte nurodytam draudimui tiekti rinkai

1 punktą taikomas, jei bendra SPM masė (t. y. kieto polimero (-ų)) yra ne mažesnė kaip 0,01 proc. visos rinkai pateikto mišinio masės (įskaitant SPM masę). Jei mišinyje yra SPM, kurioms pagal 4 arba 5 punktą taikoma nukrypti leidžianti nuostata, jų masė taip pat įskaičiuojama į bendrą mišinio masę.

**7 teksto langelis. Skaičiavimų, susijusių su įvairių rūšių mišiniais, pavyzdžiai (1, 2 ir 3 atvejai)**

**1 atvejo mišiniai.** 1 punktas taikomas, jei, pavyzdžiui:

- 1 kg užpildo medžiagos, pagamintos iš kaučiuko granulių, (bendroje mišinio masėje) yra ne mažiau kaip 0,1 g (t. y. 0,01 proc. m/m) stireno-butadieno kopolimero (bendra SPM masė);
- 1 kg birių blizgučių (bendroje mišinio masėje) yra ne mažiau kaip 0,1 g PET (bendra SPM masė).

**2 atvejo mišiniai.** 1 punktas taikomas, jei, pavyzdžiui:

- 1 kg kosmetikos gaminio (pvz., skaistalų, kremo) yra ne mažiau kaip 0,1 g polimero miltelių ar dribsnių;
- 1 kg skalbimo miltelių yra ne mažiau kaip 0,1 g polimero granulių, miltelių ar dribsnių.

**3 atvejo mišiniai.** 1 punktas taikomas taip:

1 pavyzdys. Nagų lake esantys blizgučiai. 1 punktas taikomas, jei PET (SPM) masė blizgučiuose sudaro ne mažiau kaip 0,01 proc. bendros nagų lako masės, t. y. jei 1 kg nagų lako (bendroje mišinio masėje) yra ne mažiau kaip 0,1 g PET iš blizgučių (bendra SPM masė). Blizgučių kiekis, kurio reikia, kad būtų pasiektas 0,1 g PET kiekis ir būtų pradėtas taikyti 1 punktas, priklauso nuo PET koncentracijos blizgučiuose:

- kalbant apie blizgučius A, sudarytus iš dalelių, kurių 100 proc. masės sudaro PET, (kiekviena blizgučių dalelė yra atskirai naudojama SPM) 1 kg nagų lako negalima pateikti rinkai, jei jame yra 0,1 g ar daugiau blizgučių A (nes 0,1 g blizgučių A yra 0,1 g SPM (PET), o tai sudaro 0,01 proc. visos nagų lako masės, todėl taikomas 1 punktas);
- kalbant apie blizgučius B, sudarytus iš blizgučių dalelių, kurių sudėtyje yra 1 proc. m/m PET (1 proc. blizgučių sudaro SPM, o 99 proc. – kitos sudedamosios dalys), 1 kg nagų lako negalima pateikti rinkai, jei jame yra 10 g ar daugiau blizgučių B (nes 10 g blizgučių B yra 0,1 g SPM (PET), o tai sudaro 0,01 proc. visos nagų lako masės, todėl taikomas 1 punktas);
- blizgučius C sudaro blizgučių dalelės, kurių sudėtyje yra 1 proc. PET (1 proc. blizgučių sudaro SPM, o 99 proc. – kitos sudedamosios dalys), o jų dydis svyruoja nuo 3 iki 6 mm. Blizgučių dalelių dydis pasiskirstęs taip, kad 10 g blizgučių C yra 0,1 g (1 proc. m/m) blizgučių dalelių, kurių dydis mažesnis nei 5 mm, ir 9,9 g (99 proc. m/m) blizgučių dalelių, kurių dydis ne mažesnis kaip 5 mm. Atsižvelgiant į tai, kad blizgučių dalelėse yra ne mažiau kaip 1 proc. SPM (PET) ir ne mažiau kaip 1 proc. m/m blizgučių dalelių yra mažesnės nei 5 mm, visos blizgučiuose C esančios SPM (t. y. PET tiek blizgučių dalelėse, kurių dydis mažesnis nei 5 mm, tiek blizgučių dalelėse, kurių dydis ne mažesnis kaip 5 mm) patenka į apribojimo taikymo sritį ir į jas reikia atsižvelgti nustatant 1 punkte nurodytą koncentracijos ribinę vertę. Tai reiškia, kad jei į 1 kg nagų lako įdedama 10 g blizgučių C, tai PET kiekis, į kurį reikia atsižvelgti apskaičiuojant 1 punkte nurodytą

ribinę koncentraciją, yra 0,1 g (t. y. PET, esantis visame į nagų laką įdėtų blizgučių C kiekyje (10 g)), o ne 0,001 g (t. y. PET, esantis 0,1 g blizgučių C dalelių, kurių dydis mažesnis nei 5 mm). Todėl 1 kg nagų lako negalima pateikti rinkai, jei jame yra 10 g ar daugiau blizgučių C (nes 10 g blizgučių C yra 0,1 g SPM (PET), o tai sudaro 0,01 proc. visos nagų lako masės, todėl taikomas 1 punktas).

2 pavyzdys. Audinių minkštikliai, kurių sudėtyje yra įkapsuliuotų kvapiųjų medžiagų (kvapiosios medžiagos, įkapsuliuotos į polimerinį apvaskalą). 1 punktas taikomas, jei 1 kg audinių minkštiklio (bendroje mišinio masėje) yra ne mažiau kaip 0,1 g polimerinio apvaskalo / dangos (bendra SPM masė).

3 pavyzdys. Kramtomoji guma, kurios sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, įkapsuliuotų į polimerinį apvaskalą (SPM). 1 punktas taikomas, jei 1 kg kramtomosios gumos (bendroje mišinio masėje) yra ne mažiau kaip 0,1 g polimerinio apvaskalo / dangos (bendra SPM masė).

4 pavyzdys. Užpildo medžiaga, pagaminta iš stireno-butadieno kaučiuko granuliu, sumaišytų su smėliu. 1 punktas taikomas, jei 1 kg užpildo medžiagos (bendroje mišinio masėje) yra ne mažiau kaip 0,1 g stireno-butadieno kopolimero (bendra SPM masė) iš kaučiuko granuliu.

### Norima savybė

Mišiniuose naudojamoms SPM 78 įrašo 1 punktas taikomas, kai SPM yra mišinyje (produkte), kad **suteiktų norimą savybę**. Tai reiškia, kad praktiškai draudimas tiekti rinkai taikomas tik tiems mišiniams, į kuriuos **SPM yra pridėta tikslingai**, nes SPM suteikia produktui konkrečią norimą savybę. Keletas konkrečių pavyzdžių (nebaigtinis sąrašas):

- SPM, suteikiančios kremui, plovikliui ar kitam produktui tam tikrą konsistenciją, tekstūrą, kvapą ar spalvą, arba
- SPM, kietose geriamųjų vaistų formose (pvz., tabletėse) naudojamos kaip rišamoji medžiaga, užpildas, skiediklis, lubrikantas, dezintegrantas, danga ir kt.;
- SPM, dengiančios granuliuotas trąšas, siekiant kontroliuoti jų patekimą į dirvožemį ar vandenį, arba
- SPM, dedamos į mišinį (produktą), siekiant suteikti mišiniui (produktui) birumo, takumo, elastingumo, atsparumo smūgiams, atsparumo karščiui ir pan.,
- kita.

Kai SPM į mišinį patenka atsitiktinai, 78 įrašo 1 punkte nurodytas draudimas tiekti rinkai netaikomas. Tai pasakytina, pavyzdžiui, apie bet koki produktą, kurio sudėtyje yra SPM, susidarančių dėl plastikinių pakuočių dėvėjimosi / dilimo / skaidymosi, įskaitant maistą ar pašarus, nuotekų dumblą ar kompostą, kurio sudėtyje yra SPM, susidarančių iš (žmonių) atliekų. Šiems produktams taip pat netaikomi naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimai.

**8 teksto langelis. Pavyzdžiai, kaip taikyti 1 punktą, kai laikoma, kad SPM suteikia norimą savybę.**

### ***Sintetinės mikrogranulės nuplaunamame veido šveitiklyje***

Pirmasis pavyzdys – į kosmetikos gaminį, pvz., nuplaunamą veido šveitiklį, dedamos mažesnės nei 5 mm dydžio mikrogranulės, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 1 proc. m/m PET, kad jos veiktų kaip šveičiamosios medžiagos. 1 punktą taikomas taip: atsižvelgiant į tai, kad nuplaunamas veido šveitiklis laikomas mišiniu, o PET (t. y. SPM) dedamas siekiant suteikti mišiniui norimą savybę, t. y. suteikti jam šveičiamųjų savybių, bendra PET koncentracija rinkai pateikiamame nuplaunamame veido šveitiklyje neturi siekti 0,01 proc. visos šveitiklio masės. Koncentracijos riba yra mažesnė už lygį, kuriam esant SPM gali veiksmingai veikti kaip šveitiklis. Pažymėtina, kad į PET masę neturėtų būti įskaičiuota mikrogranulių nepolimerinės sudedamosios dalies, jei tokia yra, masė. Tačiau mikrogranulių nepolimerinės sudedamosios dalies masė turėtų būti įskaičiuojama į bendrą rinkai pateikiamo nuplaunamo veido šveitiklio masę.

### ***Sintetiniai blizgučiai***

Antrasis pavyzdys – blizgučiai, sudaryti iš atskirų blizgučių vienetų, kurie yra mažesni nei 5 mm dydžio ir pagaminti iš PET (t. y. SPM), padengto šviesą atspindinčiu aliuminiu, ir kurių sudėtyje galimai yra kitų priedų / cheminių medžiagų. 1 punktą taikomas taip: atsižvelgiant į tai, kad blizgučiai, t. y. PET kartu su aliuminiu ir kitais priedais ar cheminėmis medžiagomis, laikomi mišiniu, o PET (t. y. SPM) įdėtas tam, kad suteiktų blizgučiams norimą savybę, t. y. kad būtų sukurtas pagrindas blizgančiam aliuminio dangai, blizgučiai gali būti teikiami rinkai tik tuo atveju, jei bendra PET masė sudaro mažiau kaip 0,01 proc. visos blizgučių masės.

### ***Gaminiuose esančios SPM***

1 punktą netaikomas SPM patiekiant rinkai gaminiuose, įskaitant gaminius, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų / mišinių, kurie yra neatskiriama jų dalis, (pvz., elektroninės žvakės, blizgantys gaminiai).

Naudingos informacijos, kaip atskirti chemines medžiagas / mišinius nuo gaminių pagal REACH reglamentą, galima rasti [ECHA rekomendacijose dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų](#), [ECHA gaminių ir cheminių medžiagų / mišinių ribinių atvejų kataloge](#) ir šio aiškinamojo vadovo III dalies 3 priede. Į informaciją įtraukti pavyzdžiai, kai gaminiai laikomi gaminio ir cheminės medžiagos ar mišinio deriniu (todėl cheminei medžiagai / mišiniui taikomas apribojimas), ir atvejai, kai mišiniai ar cheminės medžiagos laikomi neatskiriamomis gaminių dalimis (todėl jiems apribojimas netaikomas).

## **6. Nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžiančios nuostatos**

78 įrašo 4 ir 5 punktuose dėl tam tikrų SPM naudojimo būdų ir produktų, kurių sudėtyje yra SPM, leidžiama nukrypti nuo draudimo tiekti rinkai. Tačiau paprastai taikomos kitos pareigos, pavyzdžiui, naudojimo ir šalinimo instrukcijos (žr. 8 skirsnį) ir ataskaitų teikimas (žr. 9 skirsnį).

Visų pirma, siekiant išvengti pernelyg didelio reguliavimo, 4 punktu dėl tam tikrų SPM naudojimo būdų ir produktų, kurių sudėtyje yra SPM, nukrypstama nuo draudimo tiekti rinkai, kai produktai reglamentuojami kitais ES teisės aktais, t. y.:

- **SPM naudojimas pramonės objektuose** (4 punkto a papunktis). Pramoninių išmetamų teršalų direktyvoje nustatyti bendrieji pramoninių išmetamų teršalų kontrolės principai. Be to, manyta, kad, atsižvelgiant į griežtai kontroliuojamą pramoninę aplinką, pramoninio SPM išmetimo galima išvengti arba jį sumažinti, jei pateikiamos tinkamos naudojimo instrukcijos. Siekiant nustatyti naudojimą pramonės objektuose, ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų [R12 skyriuje](#) pateiktas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas, kuris gali padėti suinteresuotiesiems subjektams ir vykdymo užtikrinimo institucijoms atskirti naudojimą pramonės objektuose nuo plačiai taikomų profesionalių darbuotojų naudojimo būdų;
- **žmonėms skirti ir veterinariniai vaistai** (4 punkto b papunktis). ES farmacijos srities teisės aktuose jau numatyta kuo labiau sumažinti veikliųjų vaistinių medžiagų išmetimą į aplinką. Ši nukrypti leidžianti nuostata taikoma vaistams, kuriems taikoma Direktyva (EB) 2001/83 ir Reglamentas (ES) 2019/6<sup>9</sup>;
- **ES tręšiamieji produktai** (4 punkto c papunktis). Tręšiamųjų produktų reglamentu jau reglamentuojamas sintetinių polimerų naudojimas CE ženklu pažymėtose trąšose. Pažymėtina, kad CE ženklu nepažymėtoms trąšoms nukrypti leidžianti nuostata netaikoma, nes joms netaikomas Tręšiamųjų produktų reglamentas;
- **maisto priedai** (4 punkto d papunktis), kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1333/2008;
- **diagnostikos *in vitro* priemonės** (įskaitant papildomas priemones), kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/746, (4 punkto e papunktis). Tai, pavyzdžiui, testų rinkiniai, naudojami biologiniams ėminiams tirti, siekiant nustatyti asmens sveikatos būklę, pavyzdžiui, savikontrolės testai nėštumui nustatyti, koronaviruso testai, vėžio genetiniai testai arba didelio našumo donorų kraujo tyrimai dėl tokių infekcijų kaip ŽIV. Pažymėtina, kad medicinos priemonėms ar papildomoms priemonėms, kurioms taikomas bendresnis Reglamentas (ES) 2017/745, (pavyzdžiui, cheminėmis medžiagomis pagrįstoms medicinos priemonėms, kaip antai priemonėms, nurodytoms Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 21 klasifikavimo taisyklėje arba 4 taisyklėje) nukrypti leidžianti nuostata netaikoma;
- **maisto produktai** (išskyrus maisto priedus) **ir pašarai**, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002.

---

<sup>9</sup> Dabartinė 4 punkto b papunkčio formuluoė: „vaistus, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB, ir veterinarinius vaistus, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/6“. Ši formuluoė neatitinka pradinio reguliavimo institucijų ketinimo, nes pagal ją į nukrypti leidžiančios nuostatos taikymo sritį neapdairiai neįtraukiami klinikiniuose tyrimuose naudojami vaistai. Šiuo metu Komisijos tarnybos rengia ištaisymo aktą, kuriuo siekiama pakeisti 4 punkto b papunkčio formuluoė taip, kad į nukrypti leidžiančią nuostatą būtų įtrauktas vaistų, naudojamų klinikiniuose tyrimuose, tiekimas rinkai.

Kai kurie aspektai, susiję su 4 punkto a papunktyje (SPM, skirtų naudoti pramonės objektuose, tiekimas rinkai) numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos taikymu:

- pramonės objektams taikoma teisės aktais nustatyta priežiūra (paprastai leidimų išdavimas) ir jie turi atitikti atitinkamus vietos ir ES darbuotojų saugos ir aplinkos teisės aktus;
- pramonės objektui paprastai būdinga kontroliuojama prieiga, specializuota infrastruktūra ir įrenginiai, skirti didelio masto pramoninei veiklai vykdyti, kartu kuo labiau sumažinant riziką darbuotojams, plačiajai visuomenei ir aplinkai;
- mažos apimties amatinių dirbinių gamyba paprastai nevykdoma pramoniniuose objektuose, o veikiau laikoma profesionaliu naudojimu.
  - Pavyzdžiui, jei rinkai būtų tiekiami blizgučiai, kurių sudėtyje yra SPM, skirti žaislams ar dekoracijoms gaminti kalėdinėje ar amatų mugėje, pagal 4 punkto a papunktį nukrypti leidžianti nuostata nebūtų taikoma, tačiau, jei jie rinkai būtų tiekiami tam pačiam naudojimui pramoniniame objekte esančiose dirbtuvėse, nukrypti leidžianti nuostata būtų taikoma. Nors žaislams / dekoracijoms gaminti naudojami blizgučiai, kurių sudėtyje yra SPM, gali būti tokie patys ir iš jų pagaminti gaminiai gali būti tokie patys, tokių blizgučių, skirtų naudoti pramoniniame objekte, tiekimui rinkai taikoma leidžianti nukrypti nuostata, nes pramoniniai išmetami teršalai yra griežtai reglamentuojami, todėl toje vietoje išmetamas SPM kiekis būtų daug geriau kontroliuojamas;
- paprastai naudojimas pramonės objekto teritorijose, kuriose vykdoma gamybos, surinkimo ar perdirbimo veikla, turėtų būti laikomas naudojimu pramoniniame objekte, neatsižvelgiant į tai, ar faktiškai darbus atlieka to objekto darbuotojai, ar išorės paslaugų teikėjai, dirbantys pramoniniame objekte, nes dėl tos veiklos išmetami teršalai bus surenkami toje vietoje, kurioje vykdoma pramoninė veikla.
  - Pavyzdžiui, valymo paslaugos, skirtos pašalinti gamybos likučius nuo pramoninių paviršių ir įrangos (pvz., rezervuarų valymas, katilų valymas, mašinų valymas, pramoninių grindų, esančių patalpose, kuriuose vyksta gamyba / sandėliavimas, valymas ir kt.), pramoninės įrangos techninės priežiūros bei remonto veikla ir kt., yra naudojimas pramoniniame objekte;
- priešingai, profesionalus naudojimas (valymas, remontas, techninė priežiūra ir kt.), atliekamas pramonės objekto biuruose / administracinėse patalpose, neturėtų būti laikomas naudojimu pramonės objekte, nes dėl tos veiklos išmetami teršalai nebus surenkami teritorijoje, kurioje vykdoma pramoninė veikla.

Pagal 5 punktą nukrypti leidžianti nuostata taikoma SPM, kurių išmetimą į aplinką naudojimo metu galima kuo labiau sumažinti, nes SPM yra:

- techninėmis priemonėmis sulaukomos taip, kad naudojant produktą pagal naudojimo instrukcijas numatyto galutinio naudojimo metu būtų išvengta patekimo į aplinką, (5 punkto a papunktis),
  - pvz., SPM, esančios chromatografinėse kolonėlėse, dažų milteliuose, vandens filtravimo kasetėse, sauskelnėse, šlapimą sugeriančiuose įklotuose ar higieniniuose paketuose;
- numatomo galutinio naudojimo metu visam laikui pakeičiamos taip, kad jos nebėra SPM, (5 punkto b papunktis),
  - pvz., išsiplečiantys polimerai, naudojami sauskelnėse ir kitoms reikmėms, plėvelę sudarantys polimerai, pvz., kosmetikos gaminiuose, plovikliuose ir priežiūros gaminiuose, dažuose ir dangose, arba
- numatomo galutinio naudojimo metu visam laikui įterpiamos į kietą terpę (5 punkto c papunktis),
  - pvz., betone esančios SPM, daugumoje dažų esančios SPM.

Apskritai **numatomas galutinis naudojimas** gali būti suprantamas kaip konkreti naudojimo rūšis, skirta galutiniam produkto (t. y. cheminės medžiagos ar mišinio) naudojimui, po kurio nebėra jokio kito tikslingo naudojimo.

**Galutiniai naudotojai** – tai naudotojai, kurie naudoja chemines medžiagas ar mišinius, bet toliau jų netiekia. Galutinių naudotojų pavyzdžiai – klijų, dangų ir rašalų, tepimo priemonių, valymo priemonių, tirpiklių ir cheminių reagentų, tokių kaip balinimo produktai ir kt., naudotojai (įskaitant vartotojus). Gaminių gamintojai gali būti tam tikrų cheminių medžiagų / mišinių galutiniai naudotojai pramonės objektuose. Galutiniai naudotojai taip pat yra profesionalūs dažytojai arba dažus naudojantys vartotojai.

Toliau pateikti kai kurie aspektai dėl 5 punkto taikymo.

- Šiomis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis siekiama, kad 1 punkte nustatytas draudimas nebūtų taikomas produktams, kurių sudėtyje esančių SPM išmetimą į aplinką numatyto galutinio naudojimo metu galima kuo labiau sumažinti arba jo išvengti dėl SPM arba produkto savybių, numatomo produkto naudojimo būdo ir atitinkamų naudojimo ir šalinimo instrukcijų laikymosi.
- Kad būtų galima taikyti 5 punkto a papunktyje nurodytą nukrypti leidžiančią nuostatą, SPM neturėtų patekti į aplinką, kai produktas, kuriame SPM yra sulaukomos techninėmis priemonėmis, naudojamas pagal paskirtį, laikantis naudojimo ir šalinimo instrukcijų. Naudojimo ir šalinimo instrukcijos turėtų būti įgyvendinamos ir tiksliniai naudotojai turėtų būti pajėgūs jas vykdyti praktiškai, ypač kai jos skirtos vartotojams ir profesionaliems naudotojams. Jei SPM išmetimo galima išvengti tik taikant instrukcijas, kurios yra tokios sudėtingos / griežtos, kad tikslinis naudotojas negalėtų jų praktiškai įgyvendinti, tuomet nukrypti leidžianti nuostata gali būti netaikoma. Taip pat žr. 8 skirsnį dėl informacijai keliamų reikalavimų.

- Jei numatomo produkto naudojimo metu techninėmis priemonėmis sulaikomos SPM iš gaminio patenka ant paviršiaus ar medžiagos, į kuriuos jos įsigeria ar prie kurių kitaip prisitvirtina, tai nėra priežastis netaikyti 5 punkto a papunkčio, nes SPM nepatenka į aplinką. Pavyzdžiui, 5 punkto a papunktis taikomas dažų milteliams ir kitoms rašalo kasetėms, nes rašalas perkeliamas ant popieriaus (ar kitos tinkamos medžiagos), ant kurio spausdinama.
- 5 punkto b papunktis taikomas, kai numatomo galutinio naudojimo metu įvykęs pakeitimas, dėl kurio polimeras neatitinka SPM sąlygų, yra nuolatinis.
  - Pavyzdžiui, 5 punkto b papunktis taikomas nagų lake esančioms plėvelė sudarančioms SPM, kurios laikomos visam laikui praradusiomis savo SPM savybes, nes jos susilieja į plėvelę (ir polimerai nebėra dalelių sudėtyje), o kai nagų lakas pašalinamas naudojant atitinkamą tirpiklį, plėvelę sudarančios SPM pakartotinai nebesusidaro. Trumpai tariant, plėvelę sudarančios SPM nustoja būti SPM, kai nagų lakas užtepamas, ir pakartotinai nebesusidaro, kai nagų lakas pašalinamas – polimero sąlygų pokytis yra nuolatinis. Tas pats pasakytina ir apie dažuose esančias plėvelę sudarančias SPM.
  - 5 punkto b papunktis taikomas išsiplečiančioms SPM, kurių bet kuris matmuo galutinio naudojimo metu tampa didesnis kaip 5 mm ir išlieka didesnis numatomomis produkto naudojimo sąlygomis, kol produktas pašalinamas.

### **9 teksto langelis. Sauskelnėse esantys išsiplečiantys polimerai**

Kaip pavyzdį galima paminėti išsiplečiančias SPM, esančias sauskelnėse, kurios skirtos naudoti iki 8 val. esant 0–45 °C temperatūrai. Pagal 5 punkto b papunktį išsiplečiančioms SPM taikoma leidžianti nukrypti nuostata, jei jos išsiplečia ir bet kuris jų matmuo išlieka didesnis kaip 5 mm (taigi jos nustoja būti SPM) iki 8 val. esant 0–45°C temperatūrai ir todėl vis dar yra išsiplečiusios, kai sauskelnės nuimamos ir pašalinamos;

- 5 punkto c papunkčiu siekiama įtraukti naudojimo būdus, kai SPM išmetimas kuo labiau sumažinamas, nes SPM yra visam laikui įterpiamos į kietą terpę, kuri turi likti vietoje neribotą laiką, nesant iš anksto nustatyto galutinio termino (pavyzdžiui, dauguma dažų). Nukrypti leidžiančios nuostatos neketinama taikyti tokiems naudojimo būdams, kai kietą terpę ketinama dažnai pašalinti ir pakeisti nauja, todėl SPM į kietą terpę įterpiama laikinai (pavyzdžiui, kosmetikos gaminiai).
- Reikėtų dėti visas pastangas, kad būtų visiškai išvengta teršalų išmetimo. Tačiau suprantama, kad tai ne visada įmanoma, net ir esant veiksmingoms naudojimui ir šalinimo instrukcijoms. Pavyzdžiui, SPM gali būti išmetamos naudojant / formuojant ir šalinant kietą terpę, tačiau išmetamas jų kiekis gali būti kuo labiau sumažintas laikantis tinkamų naudojimo ir šalinimo instrukcijų ir stebimas teikiant ataskaitas (žr. 9 skirsnį), siekiant užtikrinti, kad jis išliktų nedidelis. Tokie išmetamieji teršalai

neturėtų trukdyti taikyti 5 punkto c papunktį. Tačiau SPM išmetimas, kol kieta terpė yra vietoje, neturėtų vykti ir tai trukdytų taikyti 5 punkto c papunktį.

- Iš esmės dėl **rašaluose esančių SPM** nuo apribojimo nukrypstama pagal 5 punkto c papunktį, tačiau gali prireikti įvertinti kiekvieną atvejį atskirai. Pavyzdžiui, žymekliuose, skirtuose tokiems paviršiams kaip stiklas, plastikas ir metalas, kuriuose naudojamas akrilo pagrindo rašalas, sudarantis plėvelę, panašiai kaip dažai, SPM gali būti visam laikui įterptos į kietą akrilo terpę. Taip pat, analogiškai rekomendacijose dėl gaminių sudėtyje esančių cheminių medžiagų pateiktam pagrindimui, kad bet kokia gaminio danga (arba dalinė danga) tampa neatskiriama to gaminio dalimi, bet koks nuolatinis SPM užtepimas ant kietos terpės, pvz., popieriaus ar kortelės, paviršiaus naudojant vandens pagrindo rašalą, gali būti laikomas įterpimu į tą kietą terpę visam laikui. Pastovumo sąvoka turi būti neatsiejama nuo numatomo galutinio naudojimo. Pavyzdžiui, dėl polimeruose įkapsuliuotų pigmentų, esančių vandens pagrindo rašaluose, kurie įsigeria į popieriaus paviršių (arba kitą pagrindą, sudarantį kietą terpę, į kurią įterpiamos SPM) ir, rašalui išdžiūvus, prie jo prisitvirtina visam laikui (dėl tarpfazinio prisitvirtinimo mechanizmo, pvz., dėl valentingumo jėgų, Van der Valso jėgų ar kitų sukibimo priemonių), gali būti taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 5 punkto c papunktį. Tačiau bet koks galutinis dažų ar rašalo, kurių sudėtyje yra SPM, naudojimas, kai jie aiškiai skirti tik laikinai pažymėti pagrindą, (pvz., sausuoju būdu nuvalomi, nutrinami ar nuplaunami žymekliai) neatitiktų 5 punkto c papunkčio sąlygų. Taip pat bet kokios vandens pagrindo rašaluose esančios SPM, kurios neįsigeria į popieriaus paviršių (ar kitą terpę) ir, rašalui išdžiūvus, prie jo visam laikui neprisitvirtina, negali būti laikomos visam laikui įterptomis į kietą terpę ir 5 punkto c papunktis netaikomas – tai gali būti, pavyzdžiui, blizgučiai, kurių sudėtyje yra SPM, esantys geliniuose rašikliuose su blizgučiais, jei gelyje esantys blizgučių vienetai yra per dideli, kad įsigertų į popierių ir, rašalui (geliui) išdžiūvus, prie jo visam laikui prisitvirtintų.
- Pažymėtina, kad dalelė, kurioje yra SPM, nėra kieta terpė pagal 5 punkto c papunktį. Jei būtų priešingai, nukrypti leidžianti nuostata būtų taikoma visoms kietose dalelėse, kurių matmenys mažesni nei 5 mm, esančioms SPM, kurios yra vienos iš SPM, visų pirma keliančių nustatytą riziką, todėl apribojimas yra skirtas joms.

*Kelių nukrypti leidžiančių nuostatų taikymas tų pačių SPM tiekimui rinkai*

**Pirmasis** aptariamasis **scenarijus** – kai skirtingų tiekimo grandinės etapų dalyvių veiklai gali būti taikomos skirtingos nuo draudimo tiekti rinkai tas pačias SPM nukrypti leidžiančios nuostatos. Pavyzdžiui, SPM gamintojui gali būti taikoma 4 punkto a papunktyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata, kai jis tiekia SPM tolesniam pramoniniam naudotojui, kad šis jas naudotų pramonės objektuose, o vėliau tolesniam pramoniniam naudotojui gali būti taikoma 5 punkte numatyta nukrypti leidžianti nuostata, kai jis teikia rinkai galutinį produktą, kurio sudėtyje yra šių SPM, skirtą profesionaliam naudojimui ir plačiajai visuomenei.

Taikant skirtingas nukrypti leidžiančias nuostatas gali būti taikomi skirtingi naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimai (žr. 8 ir 9 skirsnius). Kiekvienas tiekimo grandinės dalyvis yra atsakingas už pareigų, susijusių su jam taikoma nukrypti leidžiančia nuostata (-omis), vykdymą; žr. 10 teksto langelyje pateiktą pavyzdį.

**10 teksto langelis. 1 pavyzdys. Skirtingos nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos toms pačioms SPM skirtingais tiekimo grandinės etapais.**

Tai pavyzdys, kai skirtingos nukrypti leidžiančios nuostatos taikomos tų pačių SPM tiekimui rinkai skirtingais tiekimo grandinės etapais:

- polimerų gamintojas, parduodamas plėvelę sudarančius polimerus dažų įmonei, kuri šiuos polimerus naudoja dažams gaminti savo pramonės įrenginiuose, naudojasi 4 punkto a papunktyje numatyta nukrypti leidžiančia nuostata;
- tuomet dažų įmonė, patiekdama rinkai profesionalams / vartotojams skirtus dažus, kurių sudėtyje yra šių plėvelę sudarančių polimerų, naudojasi 5 punkto b papunktyje numatyta nukrypti leidžiančia nuostata (5 punkto b papunktis taikomas, nes plėvelę sudarantys polimerai numatomo galutinio dažų naudojimo metu visam laikui nustoja būti SPM);
- polimerų gamintojas, kuriam taikoma 4 punkto a papunktyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata, turi vykdyti naudojimo ir šalinimo instrukcijų pareigas pagal 7 ir 10 punktus ir laikytis 11 punkte numatytų ataskaitų teikimo reikalavimų, o dažų įmonė, kuriai taikoma 5 punkto b papunktyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata, turi vykdyti naudojimo ir šalinimo instrukcijų pareigas pagal 8 punktą ir laikytis 12 punkte numatytų ataskaitų teikimo reikalavimų.

**Antrasis scenarijus** – kai tas pats tiekimo grandinės dalyvis tuo pačiu metu pateikia rinkai SPM, skirtas naudoti pramonės objektuose ir už pramonės objektų ribų. Pavyzdžiui, SPM gamintojas tiekia tolesniam SPM pramoniniam naudotojui naudoti pramonės objektuose, kuriems taikoma 4 punkto a papunktyje nustatyta nukrypti leidžianti nuostata, ir tuo pat metu rinkai pateikia tas pačias SPM profesionaliam naudojimui ir plačiajai visuomenei, kuriems taikomos 5 punkto a, b arba c papunktyje nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos. Šiuo atveju tiekimo grandinės dalyvis, rinkai tiekiantis tas pačias SPM tiek naudoti pramonės objektuose (pagal 4 punkto a papunktyje nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą), tiek profesionalams ir vartotojams naudoti už pramonės objektų ribų (pagal vieną iš 5 punkte nustatytų nukrypti leidžiančių nuostatų), turi laikytis naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimų, susijusių su abiem nukrypti leidžiančiomis nuostatomis, t. y. naudojimo ir šalinimo instrukcijų ir kitų informacijai keliamų reikalavimų, nustatytų 7 ir 8 punktuose, ir ataskaitų teikimo reikalavimų, nustatytų 11 ir 12 punktuose; žr. 11 teksto langelyje pateiktą pavyzdį.

**11 teksto langelis. 2 pavyzdys. Kelios nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos tuo pačiu metu rinkai tiekiant SPM, skirtas naudoti pramonės objektuose ir už pramonės objektų ribų.**

Pateikiamas pavyzdys, kai taikomos tiek 4 punkto, tiek 5 punkto nukrypti leidžiančios nuostatos, kai tiekimo grandinės dalyvis tuo pačiu metu rinkai pateikia SPM, skirtas naudoti pramonės objektuose ir už pramonės objektų ribų:

polimerų gamintojas pateikia rinkai sintetinį kietą parafiną (SPM) granuliu pavidalu, skirtą naudoti žvakėms gaminti. Jam taikoma nukrypti leidžianti nuostata:

- pagal 4 punkto a papunktį – rinkai pateikiant parafiną, skirtą tolesniam naudotojui naudoti gaminant žvakes pramonės objektuose;
- pagal 5 punkto b papunktį – rinkai pateikiant parafiną, skirtą profesionalams ar vartotojams naudoti gaminant žvakes už pramonės objektų ribų; nukrypti leidžianti nuostata taikoma, nes numatomo galutinio naudojimo metu parafinas visam laikui nustoja būti SPM (parafino granulės išlydomos gaminant žvakę, todėl parafinas nebėra dalelių sudėtyje).

Polimerų gamintojas tuo pačiu metu tiekia rinkai parafiną, skirtą naudoti pramonės objektuose ir už pramonės objektų ribų. Todėl jis turi laikytis naudojimo ir šalinimo instrukcijų ir kitų informacijai keliamų reikalavimų, nustatytų 7 ir 8 punktuose, bei ataskaitų teikimo reikalavimų, nustatytų 11 ir 12 punktuose.

**Trečiasis scenarijus** – kai tiekimo grandinės dalyvis SPM rinkai pateikia tik naudoti pramonės objektuose, o tokioms rinkai teikiamoms SPM gali būti taikomos 4 punkto a papunktyje ir 5 punkte nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos.

Šiuo atveju, atsižvelgiant į tai, kad SPM pateikiamos rinkai tik naudoti pramonės objektuose, taikytini naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimai yra susiję su 4 punkto a papunktyje nustatyta nukrypti leidžiančia nuostata; žr. 12 teksto langelyje pateiktą pavyzdį.

Jei būtų priešingai ir reikalavimai būtų kumuliaciniai, tai reikštų, kad būtų taikomos pareigos pagal 7 ir 11 punktus (susijusios su 4 punkto a papunktyje nustatyta nukrypti leidžiančia nuostata) ir pagal 8 ir 12 punktus (susijusios su 5 punkte nustatyta nukrypti leidžiančia nuostata). Tačiau pagal 8 punktą naudojimo ir šalinimo instrukcijos yra skirtos profesionalams ir plačiajai visuomenei, todėl jų pridėjimas prie produkto, naudojamo tik pramonės objektuose, neturėtų jokios pridėtinės vertės. Be to, 12 punkte nustatytos pareigos teikti ataskaitas yra susijusios su apskaičiuotu SPM kiekiu, išmetamu iš produktų, kurie pirmą kartą pateikiami rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei, o šiuo atveju taip nėra. Todėl šioje situacijoje taikomi tik naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimai, susiję su 4 punkto a papunktyje nustatyta nukrypti leidžiančia nuostata, t. y. 7 ir 11 punktuose nustatyti reikalavimai.

**12 teksto langelis. 3 pavyzdys. Kelios nukrypti leidžiančios nuostatos, taikomos tiekiant rinkai SPM, skirtas naudoti tik pramonės objektuose.**

Tai pavyzdys, kai taikomos tiek 4 punkto a papunkčio, tiek 5 punkto nukrypti leidžiančios nuostatos, kai tiekimo grandinės dalyvis pateikia rinkai SPM, skirtas naudoti pramonės objektuose.

Parafino gamintojas pateikia rinkai sintetinį kietą parafiną (SPM) granulių pavidalu, skirtą žvakėms gaminti pramoninės objektuose. Parafino tiekimui rinkai gali būti taikomos dvi nukrypti leidžiančios nuostatos:

- 4 punkto a papunktis, nes parafinas pateikiamas rinkai naudoti pramonės objekte;
- 5 punkto b papunktis, nes pramoninis naudojimas yra numatomas galutinis parafino naudojimas, o šio naudojimo metu parafinas visam laikui nustoja būti SPM (pvz., nes gaminant žvakes parafino granulės ištirpsta, todėl parafinas nebėra dalelių sudėtyje);
- nors būtų taikomos tiek 4 punkto a papunkčio, tiek 5 punkto b papunkčio nukrypti leidžiančios nuostatos, atsižvelgiant į tai, kad SPM naudojamos tik pramonės objektuose, gamintojas, tiekiantis šį parafiną rinkai, turi laikytis 7 punkte nustatytų naudojimo ir šalinimo instrukcijų ir kitų informacijai keliamų reikalavimų bei 11 dalyje nustatytų ataskaitų teikimo reikalavimų.

**Ketvirtasis scenarijus** – kai tiekimo grandinės dalyvis pateikia rinkai produktą, kurio sudėtyje yra SPM, skirtą naudoti ne pramonės objekte, produktui taikoma viena iš 4 punkto b, c, d, e ir f papunkčiuose nustatytų konkretiems produktams skirtų nukrypti leidžiančių nuostatų, o jo sudėtyje yra SPM, kurios taip pat galėtų būti pateikiamos rinkai pagal 5 punkte nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą. Nebaigtinis pavyzdžių sąrašas:

- vaistai, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, plėvelę sudarančių arba išsiplečiančių SPM, kai taikomas 4 punkto b papunktis ir 5 punkto b papunktis;
- CE ženklu pažymėtos trąšos, kurių sudėtyje yra, pavyzdžiui, sudarančių arba išsiplečiančių SPM, kai taikomas 4 punkto c papunktis ir 5 punkto b papunktis;
- maisto produktai ir pašarai (pvz., maisto ir pašarų papildai), kurių sudėtyje yra, pvz., plėvelę sudarančių SPM, kai taikomas 4 punkto f papunktis ir 5 punkto b papunktis.

Pagal šį scenarijų tiekimo grandinės dalyvis turi laikytis tik naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimų, susijusių su konkretiems produktams taikoma nukrypti leidžiančia nuostata pagal 4 punkto b, c, d, e ir f papunkčius. Tos nukrypti leidžiančios nuostatos buvo nustatytos siekiant išvengti pernelyg didelio tam tikrų produktų, kuriems taikomi ES sektorių teisės aktai, reguliavimo. Tokiais teisės aktais jau reglamentuojami (kai kurie) aspektai, įtraukti į 78 įrašą, pavyzdžiui, tam tikri aspektai, susiję su informacijai keliamais reikalavimais, ženkliniu ar teršalų išmetimu į aplinką, todėl nuspręsta, kad ne visais atvejais būtina prašyti taikyti naudojimo ir šalinimo instrukcijų arba ataskaitų teikimo reikalavimus. Todėl reikalavimas šiems produktams taikyti naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimus, susijusių su 5 punkto nukrypti leidžiančios nuostatos taikymu, prieštarautų numatytam tikslui, nes gali lemti perteklinį reguliavimą.

Atsižvelgiant į tai, kai tiekimo grandinės dalyvis pateikia rinkai produktą, kurio sudėtyje yra SPM, kurioms taikomi 4 punkto b, c, d, e ir f papunkčiai, tačiau gali būti, kad produktui taip

pat taikomas 5 punktas, naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo reikalavimai taikomi taip:

- vaistai, kurių sudėtyje yra, pvz., plėvelę sudarančių arba išsiplečiančių SPM:
  - o naudojimo ir šalinimo instrukcijų reikalavimai netaikomi;
  - o taikomi ataskaitų teikimo reikalavimai pagal 12 punktą;
- CE ženklu pažymėtos trąšos, kurių sudėtyje yra, pvz., plėvelę sudarančių arba išsiplečiančių SPM:
  - o netaikomi nei naudojimo ir šalinimo instrukcijų, nei ataskaitų teikimo reikalavimai;
- maisto priedai ir diagnostikos *in vitro* priemonės:
  - o taikomi naudojimo ir šalinimo instrukcijų reikalavimai pagal 8 punktą ir ataskaitų teikimo reikalavimai pagal 12 punktą;
- maisto produktai ir pašarai (pvz., maisto ir pašarų papildai), kurių sudėtyje yra, pvz., plėvelę sudarančių polimerų:
  - o netaikomi nei naudojimo ir šalinimo instrukcijų, nei ataskaitų teikimo reikalavimai.

*Nukrypti leidžianti nuostata dėl SPM tiekimo rinkai mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais*

SPM naudojimui mokslinių tyrimų ir plėtros tikslais (pvz., reagentų grynumo klasės cheminėms medžiagoms) nepatenka į apribojimo taikymo sritį arba joms taikoma nukrypti leidžianti nuostata, atsižvelgiant į mokslinių tyrimų rūšį:

- SPM naudojimas **moksliniams tyrimams ir plėtrai** (t. y. bet kokiems moksliniams eksperimentams, analizei ar cheminiams tyrimams, atliekamiems kontroliuojamomis sąlygomis, neviršijant vienos tonos kiekio per metus, vadovaujantis REACH 3 straipsnio 23 dalimi) nepatenka į apribojimo taikymo sritį: pagal REACH 67 straipsnį, REACH XVII priede nustatyti apribojimai netaikomi, jei cheminė medžiaga gaminama, tiekama rinkai ar naudojama moksliniams tyrimams ir plėtrai, (REACH 67 straipsnis);
- taikant 78 įrašą, SPM naudojimui **produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai** iš esmės taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto a papunktį, nes tai yra SPM naudojimas, kuris paprastai vykdomas pramonės objektuose. Šiuo atveju atitinkamai pagal 7 ir 11 punktus taikomos naudojimo ir šalinimo instrukcijų bei ataskaitų teikimo pareigos<sup>10</sup>.

---

<sup>10</sup> Reguliavimo institucijos ketino dėl SPM, naudojamų produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai, leisti nukrypti nuo draudimo tiekti rinkai, nustatyto 78 įrašo 1 punkte. Aiški nukrypti leidžianti nuostata dėl naudojimo produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai nebuvo įtraukta į 78 įrašą, nes ji buvo laikoma nereikalinga ir buvo daroma prielaida, kad produkto ir technologiniai tyrimai bei plėtra sistemingai vyks pramonės objektuose, o produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai naudojamų SPM tiekimui rinkai bus taikoma 4 punkto a papunktyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata. Tačiau praktinio apribojimo įgyvendinimo patirtis rodo, kad reikia didinti teisinį tikrumą dėl produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai naudojamoms SPM taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos. Šiuo tikslu Komisijos tarnybos svarsto galimybę pasiūlyti ištaisymo aktą, į kurį būtų įtraukta aiški nukrypti leidžianti nuostata, pagal kurią būtų leidžiama rinkai tiekti produkto ir technologiniams tyrimams bei plėtrai naudojamas SPM.

## 7. Konkretiems sektoriams skirti draudimo tiekti rinkai taikymo pereinamieji laikotarpiai

78 įrašo 6 punkte išvardyti SPM naudojimo būdai ir produktai, kurių sudėtyje yra SPM, kurioms draudimas tiekti rinkai taikomas ne įsigaliojus apribojimui, o po tam tikro pereinamojo laikotarpio. Pereinamojo laikotarpio trukmė įvairiose naudojimo srityse skiriasi, priklausomai nuo produkto sudėtingumo, poreikio pakeisti sudėtį, tinkamų alternatyvų prieinamumo arba socialinių ir ekonominių išlaidų, susijusių su draudimu tiekti rinkai.

Produktai, kurių sudėtyje yra SPM ir kuriems pagal 6 punktą netaikomas pereinamasis laikotarpis, negali būti tiekiami rinkai nuo 2023 m. spalio 17 d. (78 įrašo įsigaliojimo data), išskyrus atvejus, kai produkte esančioms SPM taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4, 5 arba 16 punktus.

Toliau aptariami naudojimo būdai ir produktai, kuriems suteiktas (arba nesuteiktas) pereinamasis laikotarpis.

*Produktai, kurių sudėtyje yra mikrogranulių, ir kiti produktai / naudojimo būdai, kuriems nesuteiktas pereinamasis laikotarpis*

Produktams, kurių sudėtyje yra mikrogranulių, t. y. SPM, naudojamų kaip abrazyvai šveitimui, poliravimui ar valymui, nebuvo suteiktas pereinamasis laikotarpis, todėl nuo 2023 m. spalio 17 d., kai įsigaliojo apribojimas, juos draudžiama tiekti rinkai.

Kiti produktų, kurių sudėtyje yra SPM, ir SPM naudojimo būdų, kuriems nebuvo suteiktas pereinamasis laikotarpis, pavyzdžiai (nebaigtinis sąrašas):

- birūs blizgučiai, t. y. atskirai naudojami blizgučiai (pažymėtina, kad kai blizgučiai naudojami būdais, kuriems suteiktas pereinamasis laikotarpis (pvz., kaip kosmetikos gaminys arba kosmetikos gaminiuose, plovikliuose), taikomas atitinkamas pereinamasis laikotarpis);
- žaislai;
- produktai, skirti meno ir rankdarbių reikmėms;
- granuluotas užpildas, skirtas kitoms reikmėms nei sintetinės sportinės dangos (sąvokos „sintetinės sporto dangos“ reikšmė paaiškinta toliau šiame skirsnyje);
- tepimo priemonės;
- kita.

Pažymėtina, kad tai taikoma tik atskirai naudojamoms SPM ir SPM, naudojamoms produktuose, kurie yra cheminės medžiagos / mišiniai (kaip apibrėžta REACH) arba kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų / mišinių, (taip pat žr. šios aprašomosios dalies 1 skirsnį ir [ECHA rekomendacijas dėl gaminių sudėtyje esančioms cheminėms medžiagoms taikomų reikalavimų](#), siekiant nustatyti, ar produktas yra cheminė medžiaga / mišinys, gaminys, neatskiriama gaminio dalis, ar gaminio ir mišinio derinys).

*Kvapiųjų medžiagų kapsuliavimas (6 punkto a papunktis)*

Kvapųjų medžiagų kapsuliavimui nustatytas pereinamasis laikotarpis – šešeri metai nuo apribojimo įsigaliojimo, todėl nuo 2029 m. spalio 17 d. kvapiąsias medžiagas gaubiančią kapsulę sudarančios SPM negali būti tiekiamos rinkai.

Nuplaunami kosmetikos gaminiai (6 punkto b papunktis)

Nuplaunamiems kosmetikos gaminiams, kurių sudėtyje yra SPM, buvo suteiktas ketverių metų pereinamasis laikotarpis ir jie negali būti tiekiami rinkai nuo 2027 m. spalio 17 d., išskyrus atvejus, kai:

- jų sudėtyje yra mikrogranulių; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d.;
- jų sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, įkapsuliuotų naudojant SPM; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2029 m. spalio 17 d.

Makiažo, lūpų priežiūros ir nagų priežiūros gaminiai (6 punkto c papunktis)

Makiažo, lūpų priežiūros ir nagų priežiūros gaminiams buvo nustatytas 12 metų pereinamasis laikotarpis. Todėl nuo 2035 m. spalio 17 d. jie negali būti tiekiami rinkai su SPM, išskyrus atvejus, kai:

- jų sudėtyje yra mikrogranulių; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d.;
- jų sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, įkapsuliuotų naudojant SPM; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2029 m. spalio 17 d.;
- tai yra nuplaunami kosmetikos gaminiai; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2027 m. spalio 17 d. (su išimtimis, žr. poskirsnį „Nuplaunami kosmetikos gaminiai“).

Makiažo gaminiai apibrėžti 78 įrašo 2 punkto e papunktyje. Ši apibrėžtis parengta pagal kosmetikos gaminių apibrėžtį, pateiktą Kosmetikos gaminių reglamente (Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009), neįtraukiant tos apibrėžties dalių, kurios nėra susijusios su makiažo gaminiams.

Nors kai kuriais atvejais 12 metų pereinamojo laikotarpio gali prireikti, įmonės, **galinčios palaipti nutraukti SPM naudojimą savo produktuose anksčiau nei 2035 m. spalio 17 d.**, turėtų būti skatinamos tai padaryti. Dėl šios priežasties gamintojai, tiekiantys rinkai makiažo, lūpų priežiūros ir nagų priežiūros gaminius, kurių sudėtyje, praėjus aštuoneriems metams (iš 12) nuo apribojimo įsigaliojimo, t. y. po 2031 m. spalio 17 d., vis dar yra SPM, privalo informuoti vartotojus apie SPM buvimą jų produkte, ant produkto etiketės, pakuotės ar informacinio lapelio pateikdami šį teiginį:

„Šiame gaminyje yra mikroplastiko.“.

Teiginyje vartojamas terminas „mikroplastikas“ (o ne „sintetinių polimerų mikrodalelės“), nes tikėtina, kad vartotojas šį terminą supras geriau.

Nustatytas dviejų mėnesių pereinamasis laikotarpis, kad tiekimo grandinės pabaigoje esantys tiekėjai, pvz., mažmenininkai, turėtų laiko parduoti / pašalinti reikalavimų neatitinkančias atsargas. Taigi, nors tiekėjai nuo 2031 m. spalio 17 d. turėtų pateikti reikalaujamą teiginį ant savo produktų etiketės, pakuotės ar informacinio lapelio, draudimas tiekti rinkai produktus be tokio teiginio taikomas tik nuo 2031 m. gruodžio 17 d. Po 2031 m. gruodžio 17 d. makiažo, lūpų priežiūros ir nagų priežiūros gaminius, kurių sudėtyje yra SPM, tačiau ant kurių etiketės, pakuotės ar informacinio lapelio nėra reikalaujamo teiginio, reikia pašalinti iš rinkos.

Jei SPM arba mišiniui, kurio sudėtyje yra SPM, taikomi klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP reglamentas), o tiekėjai nusprendžia reikalaujamą teiginį pateikti etiketėje, teiginys turėtų būti pateiktas CLP etiketės papildomai informacijai skirtame skyrelyje pagal CLP reglamento 25 straipsnio 9 dalį.

#### *Nenuplaunami kosmetikos gaminiai (6 punkto d papunktis)*

Nenuplaunamiems kosmetikos gaminiams, kurių sudėtyje yra SPM, buvo suteiktas šešerių metų pereinamasis laikotarpis ir jie negali būti tiekiami rinkai nuo 2029 m. spalio 17 d., išskyrus atvejus, kai:

- jų sudėtyje yra mikrogranulių; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d.;
- tai yra makiažo, lūpų priežiūros ir nagų priežiūros gaminiai, kuriems draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2035 m. spalio 17 d. (su išimtimis, žr. poskirsnį „Makiažo, lūpų priežiūros ir nagų priežiūros gaminiai“).

Nenuplaunamiems kosmetikos gaminiams, kuriuose yra kvapiųjų medžiagų, įkapsuliuotų naudojant SPM, taip pat taikomas šešerių metų pereinamasis laikotarpis ir jie negali būti tiekiami rinkai nuo 2029 m. spalio 17 d.

#### *Plovikliai, vaškai, blizginimo priemonės ir oro gaivikliai (6 punkto e papunktis)*

Plovikliams, vaškams, blizginimo priemonėms ir oro gaivikliams, kurių sudėtyje yra SPM, buvo suteiktas penkerių metų pereinamasis laikotarpis ir jie negali būti tiekiami rinkai nuo 2028 m. spalio 17 d., išskyrus:

- produktus, kurių sudėtyje yra mikrogranulių; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d.;
- produktus, kurių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, įkapsuliuotų naudojant SPM, kuriems draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2029 m. spalio 17 d.

#### *Medicinos ir papildomos priemonės (6 punkto f papunktis)*

Medicinos priemonėms ir papildomoms priemonėms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745 ir kurių sudėtyje yra atskirai arba mišinyje naudojamų SPM, (pavyzdžiui, cheminėmis medžiagomis pagrįstoms medicinos priemonėms, pvz., priemonėms, nurodytoms Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 21 klasifikavimo taisyklėje arba 4 taisyklėje) buvo

suteiktas šešerių metų pereinamasis laikotarpis ir nuo 2029 m. spalio 17 d. jie negali būti tiekiami rinkai, jei jų sudėtyje yra SPM, išskyrus:

- produktus, kurių sudėtyje yra mikrogranulių; tokiu atveju draudimas tiekti rinkai taikomas nuo 2023 m. spalio 17 d.;

6 punkto f papunktis netaikomas diagnostikos *in vitro* medicinos priemonėms ir tokių priemonių priedams, patenkantiems į Reglamento (ES) 2017/746 taikymo sritį, nes jiems taikoma nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžianti nuostata (4 punkto e papunktis), todėl jiems nereikia pereinamojo laikotarpio.

CE ženklų nepažymėti tręšiamieji produktai (6 punkto g papunktis)

Tręšiamiesiems produktams, kuriems netaikomas Tręšiamųjų produktų reglamentas (Reglamentas (ES) 2019/1009), t. y. tręšiamiesiems produktams, kuriuos leidžiama naudoti pagal atitinkamos valstybės narės nacionalinės teisės aktus ir kurie nėra pažymėti CE ženklu, buvo suteiktas penkerių metų pereinamasis laikotarpis ir nuo 2028 m. spalio 17 d. jie negali būti tiekiami rinkai, jei jų sudėtyje yra SPM.

6 punkto g papunktis netaikomas tręšiamųjų produktų, kuriems taikomas Reglamentas (ES) 2019/1009, t. y. CE ženklu pažymėtų tręšiamųjų produktų, tiekimui rinkai, nes šiems produktams taikoma nuo draudimo tiekti rinkai nukrypti leidžianti nuostata (4 punkto c papunktis), todėl jiems nereikia pereinamojo laikotarpio.

Augalų apsaugos produktai ir biocidiniai produktai (6 punkto h papunktis)

Augalų apsaugos produktams, šiais produktais apdorotoms sėkloms ir biocidiniams produktams buvo suteiktas aštuonerių metų pereinamasis laikotarpis ir nuo 2031 m. spalio 17 d. jie negali būti tiekiami rinkai, jei jų sudėtyje yra SPM.

Žemės ūkyje ir sodininkystėje naudoti skirti produktai, išskyrus tręšiamuosius produktus, augalų apsaugos produktus ir biocidinius produktus (6 punkto i papunktis)

Žemės ūkyje ir sodininkystėje naudoti skirtiems produktams, kurie nėra tręšiamieji produktai, biocidiniai produktai ar augalų apsaugos produktai, pvz., dažikliais ar tepalais padengtos sėklos, buvo suteiktas penkerių metų pereinamasis laikotarpis ir nuo 2028 m. spalio 17 d. jie negali būti tiekiami rinkai, jei jų sudėtyje yra SPM.

Granuliuotas užpildas, skirtas naudoti ant sintetinių sportinių dangų (6 punkto j papunktis)

Granuliuotam užpildui, kurio sudėtyje yra SPM ir kuris naudojamas ant sintetinių sportinių dangų, buvo suteiktas aštuonerių metų pereinamasis laikotarpis ir jis negali būti tiekiamas rinkai nuo 2031 m. spalio 17 d.

Sintetinė sportinė danga – tai sportinė danga, kurią sudaro bent vienas iš kietos sintetinės medžiagos (pvz., sintetinio kaučiuko pakloto, sintetinės vejės ir kt.) pagamintas sluoksnis, į kurį dedama granuliuoto užpildo. Žaidimų aikštelės nėra sportinės dangos.

## 8. Informacijai keliami reikalavimai, įskaitant naudojimo ir šalinimo instrukcijas

Produktų, kurių naudojimo metu galima išvengti SPM išsiskyrimo (arba jį gerokai sumažinti), galimo SPM išmetimo rizika mažinama pateikiant privalomas naudojimo ir šalinimo instrukcijas, kuriose tolesniems pramoniniams naudotojams ir galutiniams naudotojams (profesionalams ir plačiai visuomenei) paaiškinama, kaip reikėtų naudoti, tvarkyti ir šalinti SPM arba produktą, kurio sudėtyje yra SPM, kad būtų išvengta SPM išmetimo į aplinką arba jis būtų kuo labiau sumažintas. Naudojimo ir šalinimo instrukcijų reikalavimai nustatyti 78 įrašo 7 punkto a papunktyje, 8 ir 10 punktuose. Be naudojimo ir šalinimo instrukcijų, 78 įrašė nustatyti informacijai keliami reikalavimai (7 punkto b, c ir d papunkčiai), kuriais siekiama sudaryti palankesnes sąlygas tolesniems pramoniniams naudotojams pranešti apie apskaičiuotą išmestą SPM kiekį (žr. šio skirsnio poskirsnį „Papildoma informacija, teiktina pagal 7 punktą“ ir 9 skirsnį).

Jei SPM arba mišiniui, kurio sudėtyje yra SPM, taikomi klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP reglamentas), o tiekėjai nusprendžia 7, 8 arba 9 punktuose reikalaujamą informaciją pateikti etiketėje, ta informacija turėtų būti pateikta CLP etiketės papildomai informacijai skirtame skyrelyje pagal CLP reglamento 25 straipsnio 9 dalį.

Sąvoka „**tolesni pramoniniai naudotojai**“ 78 įrašė vartojama tolesniems naudotojams, kurie naudoja chemines medžiagas ar mišinius savo pramoninėje veikloje, apibūdinti (dėl pagalbos nustatant pramoninę veiklą žr. [ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.12 skyrių](#)). Terminas „**galutinis naudotojas**“ REACH reglamento 3 straipsnio 13 punkte apibrėžiamas kaip ES / EEE įsisteigęs asmenys ar įmonės (išskyrus gamintoją ar importuotoją), kurie naudoja chemines medžiagas ar mišinius savo pramoninėje ar profesinėje veikloje. Platintojai ar vartotojai nėra tolesni naudotojai pagal tą apibrėžtį.

Naudojimo ir šalinimo instrukcijas yra privaloma pateikti dėl SPM ir produktų, kurių sudėtyje yra SPM, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto a, d, e papunkčius ir 5 punkto a, b ir c papunkčius, t. y. dėl SPM:

- naudojamų pramonės objektuose;
- maisto prieduose;
- diagnostikos *in vitro* priemonėse;
- sulaikomų techninėmis priemonėmis,
  - pvz., dažų milteliai spausdintuvų kasetėse, derva chromatografinėse kolonėlėse arba vandens filtravimo sistemose, vandenį sulaikantys polimerai sauskelnėse, šlapimą sugeriančiuose įklotuose arba higieniniuose paketuose;
- visam laikui pakeistų galutinio naudojimo metu,
  - pvz., plėvelę sudarantys polimerai dažuose, išsiplečiantys polimerai sauskelnėse;

- visam laikui įterptų į kietą terpę galutinio naudojimo metu,
  - pvz., į pluoštą panašios betone esančios dalelės, dažuose esantys blizgučiai.

Naudojimo ir šalinimo instrukcijų nereikalaujama pateikti dėl SPM ir produktų, kurių sudėtyje yra SPM, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto b, c ir f papunkčius. Žr. 6 skirsnio poskirsnyje „*Kelių nukrypti leidžiančių nuostatų taikymas tų pačių SPM tiekimui rinkai*“ pateiktą 4 scenarijų.

Naudojimo ir šalinimo instrukcijos turi būti savaimė suprantamos, t. y. jos turi būti aiškios ir lengvai suprantamos, kad nereikėtų ieškoti papildomos ataskaitų ar paaiškinimų. Be to, naudojimo ir šalinimo instrukcijos turėtų padėti kuo labiau sumažinti išmetamą teršalų kiekį ir būti įgyvendinamos, o tiksliniai naudotojai turėtų būti pajėgūs jas vykdyti praktiškai, ypač kai jos skirtos vartotojams ir profesionaliems naudotojams. Jei išmetamą teršalų kiekį galima sumažinti tik taikant naudojimo ir šalinimo instrukcijas, kurios yra tokios sudėtingos / griežtos, kad mažai tikėtina, jog tikslinis naudotojas galėtų jas įgyvendinti praktiškai, tiekėjas turėtų apsvarstyti galimybę netiekti rinkai tam galutiniam naudojimui skirtų SPM, nes nukrypti leidžianti nuostata gali būti netaikoma.

Siekiant padidinti naudojimo ir šalinimo instrukcijų veiksmingumą, svarbu naudojimo ir šalinimo instrukcijas parengti atsižvelgiant į tinkamą naudotoją:

- **SPM, skirtų naudoti pramonės objektuose, tiekėjų** teikiamos naudojimo ir šalinimo instrukcijos turėtų būti skirtos tolesniems pramoniniams naudotojams ir jose turėtų būti paaiškinta, kaip SPM (ir produktas, kuriame yra SPM) turėtų būti naudojamos, tvarkomos, laikomos ir šalinamos pramoninėje aplinkoje;
- **profesionaliam naudojimui ar plačiajai visuomenei skirtų produktų, kurių sudėtyje yra SPM, tiekėjų** teikiamose naudojimo ir šalinimo instrukcijose turėtų būti paaiškinta, kaip profesionalai ir vartotojai turėtų naudoti, tvarkyti ir laikyti produktą, įskaitant įrankių valymą, kaip jie turėtų šalinti produktą ir produkto talpyklą / pakuotę (kurioje vis dar gali būti produkto su SPM likučių) po jo numatomo naudojimo ir kt.

Naudojimo ir šalinimo instrukcijos turi būti įterpiamos kaip aiškiai matomas, įskaitomas ir nenutrinamas tekstas arba piktogramos. Piktogramomis galima pakeisti tekstą, jeigu jos taip pat veiksmingai perteikia naudojimo ir šalinimo instrukcijas. Leidžiama naudoti ir tekstą, ir piktogramas, tačiau to nereikalaujama. Valstybių narių valdžios institucijos turi nuspręsti, ar naudojimo ir šalinimo instrukcijos, pateiktos kaip tekstas arba piktograma (-os), yra tinkamos siekiant išvengti SPM patekimo į aplinką arba jį kuo labiau sumažinti. Pažymėtina, kad valstybių narių valdžios institucijos iš anksto netvirtina produktų ar produktų informacijos (įskaitant piktogramas).

Tekstą arba piktogramas galima pateikti ant produktų, kurių sudėtyje yra SPM, etiketės, pakuotės ar pakuotės lapelio arba saugos duomenų lape (jei toks yra).

Jei prie produkto jau pridedamos bendros naudojimo ir šalinimo instrukcijos, kurios veiksmingai užkerta kelią SPM išmetimui arba jį kuo labiau sumažina (net jei jos nėra specialiai skirtos SPM), priimtina palikti esamas instrukcijas, įskaitant atvejus, kai jos

pateikiamos piktogramų pavidalu. Vis dėlto, jei esamų instrukcijų, įskaitant piktogramas, nepakanka, kad būtų išvengta SPM išmetimo, būtina pridėti specialiai SPM skirtas instrukcijas.

- Pavyzdys – instrukcijos, kaip šalinti užsandarintą purškiamų dažų, kurių sudėtyje yra plėvelę sudarančių SPM, kurioms taikoma 5 punkto b papunktyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata, buteliuką, kai prie jo pridedamos instrukcijos ir (arba) piktograma (-os), kuriomis paaiškinama, kaip saugiai pašalinti buteliuką pagal kitus taikomus teisės aktus, pvz., (nebaigtinis sąrašas) teiginys arba piktograma, nurodantys, kad buteliuką reikia išmesti į šiukšlių dėžę jo neatidarius. Atsižvelgiant į tai, kad vartotojas neturi prieigos prie užsandarintame buteliuke esančio produkto ir bet kokių (likutinių) SPM, 8 punkte nustatyta pareiga dėl šalinimo instrukcijų gali būti įvykdyta naudojant ant pakuotės, etiketės ar informacinio lapelio esančias instrukcijas / piktogramas. Specialiai SPM skirtų šalinimo instrukcijų nereikia (tačiau vis tiek gali prireikti specialiai SPM skirtų naudojimo instrukcijų, jei esamos instrukcijos nėra pakankamai konkrečios, kad būtų išvengta SPM išmetimo).

Šalinimo instrukcijos visada turėtų atitikti taikomus atliekų teisės aktus.

Kai įmanoma, tiekėjai skatinami (bet neprivalo) pateikti elektroninę naudojimo ir šalinimo instrukcijų versiją naudojant skaitmenines priemones, pvz., QR kodą, saitą ir kt., kaip numatyta 78 įrašo 10 punkte. Elektronine naudojimo ir šalinimo instrukcijų versija negalima pakeisti ant produkto etiketės / pakuotės / informacinio lapelio / saugos duomenų lape esančio teksto ar piktogramų (kurie turi būti tinkami ir savaime suprantami), tačiau į ją galima įtraukti privalomas naudojimo ir šalinimo instrukcijas su papildoma informacija, skirta pramoniniams naudotojams, profesionalams ar vartotojams, pvz. (nebaigtinis sąrašas):

- išplėstine, išsamesne naudojimo ir šalinimo instrukcijos versija, į kurią įtraukti, pavyzdžiui, brėžiniai ir vaizdinės instrukcijos;
- išsamesne informacija apie piktogramą, sukurtą siekiant laikytis apribojimo reikalavimų;
- mokomaisiais vaizdo įrašais ar brošiūromis, kuriuose paaiškinama, kaip produktą naudoti / laikyti / tvarkyti / juo padengti paviršius (įskaitant įrankių valymą) ir (arba) nuvalyti paviršius dengiantį produktą bei tvarkyti SPM, kurios (pakartotinai) susidaro nuvalius produktą, ir (arba) pašalinti tuščią talpyklą / pakuotę aplinkai saugiu būdu.

5 punkte nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos visų pirma skirtos SPM naudojimui (nepramoninėje) profesinėje ar vartotojų aplinkoje.

Kalbant apie produktus, kurių sudėtyje yra SPM, kurioms **pagal 5 punkto a papunktį taikoma nukrypti leidžianti nuostata**, ir kurie jau yra pateikiami su instrukcijomis, kuriose paaiškinama, kaip tinkamai / saugiai naudoti produktą taip, kad (kartu) būtų išvengta SPM išmetimo, priimtina, kad specialiai SPM skirtas naudojimo ir šalinimo instrukcijas sudarytų tik šalinimo instrukcijos ir kad nebūtų įtrauktos specialiai SPM skirtos naudojimo instrukcijos. To priežastis – kadangi SPM yra sulaikomos techninėmis priemonėmis ir jos nėra išmetamos į aplinką, kai yra naudojamos pagal prie produkto pridedamas įprastas

instrukcijas, kuriose paaiškinama, kaip tinkamai / saugiai naudoti produktą, laikoma, kad pakanka įprastų produkto instrukcijų. Specialiai SPM skirtose instrukcijose daugiausia dėmesio turėtų būti skiriama tinkamam produkto šalinimui.

Jei tai produktai, kurių sudėtyje yra SPM, kurioms **pagal 5 punkto b papunktį taikoma nukrypti leidžianti nuostata**, naudojimo ir šalinimo instrukcijose turėtų būti nurodyta, kaip naudojant produktą (taip pat ir valant įrankius) ir jį šalinant, įskaitant tinkamą nesuvaroto talpykloje / pakuotėje esančio produkto šalinimą, išvengti SPM išmetimo. Naudojimo ir šalinimo instrukcijose nereikia nurodyti (bet galima), kaip tvarkyti produktą, kai juo padengiamas paviršius / produktas panaudojamas, nes ant paviršiaus uždėtame produkte nėra SPM (SPM, kurioms pagal 5 punkto b papunktį taikoma nukrypti leidžianti nuostata, naudojimo metu nustoja būti SPM). Taip pat reikėtų apsvarstyti galimybę nurodyti, kaip tvarkyti produktą, kad SPM (pakartotinai) nesusidarytų, ir kaip tvarkyti SPM, kurios gali (pakartotinai) susidaryti.

Kalbant apie produktus, kurių sudėtyje yra SPM, kurioms **pagal 5 punkto b papunktį taikoma nukrypti leidžianti nuostata**, naudojimo ir šalinimo instrukcijose turėtų būti nurodyta, kaip išvengti SPM išmetimo numatomo galutinio produkto naudojimo metu (pvz., kietos terpės ruošimo, naudojimo ir kietėjimo / stingimo metu).

Atsižvelgiant į daugybę įvairių produktų, kurių sudėtyje gali būti SPM, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata, ir į jų naudojimo būdų įvairovę, šiose gairėse neįmanoma pateikti vieno teksto ar piktogramos, kurie būtų tinkami visiems produktams ir naudojimo būdams, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata. Paprastai bet kokios naudojimo ir šalinimo instrukcijos, kurios veiksmingai užkerta kelią SPM, esančių produkte, įskaitant produktų likučius tuščiose talpyklose / pakuotėse, patekimui į aplinką, gali būti laikomos tinkamomis. Pavyzdžiui, į tinkamas naudojimo ir šalinimo instrukcijas galėtų būti įtrauktos instrukcijos, kaip išvengti nepanaudotų medžiagų šalinimo į nutekamuosius vamzdžius bei vandentakius ir kruopščiai išvalyti zonas po naudojimo.

Toliau pateikiama keletas galimų SPM, kurioms pagal 5 punkto b papunktį taikoma nukrypti leidžianti nuostata, pvz., nagų lake esančių plėvelę sudarančių SPM, naudojimo ir šalinimo instrukcijų pavyzdžių (nebaigtinis sąrašas):

- „Nepilkite produkto į nutekamąjį vamzdį“ arba
- „Prieš išmesdami talpyklą, jos neplaukite“.

Galimas piktogramos, perteikiančios tą pačią mintį, pavyzdys:



Tai yra orientaciniai pavyzdžiai ir tik valstybių narių valdžios institucijos kiekvienu konkrečiu atveju gali įvertinti, ar pirmiau pateikti orientaciniai sakiniai arba piktograma būtų pakankami / tinkami. Tiekėjas yra atsakingas už tai, kad, remdamasis savo žiniomis apie tai, kaip naudojamas produktas, kurį jis tiekia rinkai, pasirinktų sakinius ar piktogramas, tinkamus naudojimo ir šalinimo instrukcijų reikalavimams įvykdyti. Pažymėtina, kad valstybių narių valdžios institucijos iš anksto netvirtina produktų ar produktų informacijos, įskaitant piktogramas.

Visiems naudojimo būdams, išskyrus diagnostikos *in vitro* priemones, naudojimo ir šalinimo instrukcijų taikymo pereinamasis laikotarpis yra 24 mėnesiai. Naudojimo ir šalinimo instrukcijų reikalavimų taikymo diagnostikos *in vitro* priemonėms pereinamasis laikotarpis yra ilgesnis – 36 mėnesiai, kad reguliavimo institucijos turėtų pakankamai laiko patvirtinti diagnostikos *in vitro* priemones, jei gamintojams tektų pakeisti esamą informacinį lapelį / pakuotę, kad į juos būtų įtrauktos SPM skirtos naudojimo ir šalinimo instrukcijos.

Naudojimo ir šalinimo instrukcijų pareigos, taikomos produktams, kurių sudėtyje yra SPM, kurių tiekimui rinkai taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 arba 5 punktą, aiškiai nustatytos 78 įrašo 7 arba 8 punkte. 7 arba 8 punktuose nustatytos naudojimo ir šalinimo instrukcijų pareigos nuo 2025 m. spalio 17 d. taikomos produktams, kurių tiekimui rinkai taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto a ir d punktus ir 5 punktą, o nuo 2026 m. spalio 17 d. – produktams, kurių tiekimui rinkai taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto e papunktį, neatsižvelgiant į tai, ar šios rūšies produktams taikomas pereinamasis draudimo teikti rinkai laikotarpis pagal 6 punktą. Pavyzdžiui, nagų lako, kurio sudėtyje yra plėvelę sudarančių SPM (kurių tiekimui rinkai taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 5 punkto b papunktį), naudojimo ir šalinimo instrukcijų pareigos taikomos nuo 2025 m. spalio 17 d. (o ne nuo 2033 m. spalio 17 d.).

#### *Papildoma informacija, teiktina pagal 7 punktą*

Jei tai pramonės objektuose naudojamos SPM, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto a papunktį, be atitinkamų naudojimo ir šalinimo instrukcijų, SPM tiekėjai taip pat privalo tolesniems pramoniniams naudotojams ir kitiems tiekėjams pateikti papildomą informaciją apie SPM, kuriai taikoma nukrypti leidžianti nuostata:

1. bendrą informaciją apie rinkai teikiamoje cheminėje medžiagoje ar mišinyje esančio polimero (-ų) tapatybę (pvz., polietileno tereftalatas (PET));
2. SPM kiekį arba koncentraciją produkte; tai gali būti išreikšta, pavyzdžiui, polimero koncentracija, pvz., 40 proc. m/m polimero X produkte, arba absoliučia polimero mase produkte, pvz., 16 g polimero X viename 40 ml talpos produkto buteliuke.
  - Pastaba. Pageidautina, kad tolesniems naudotojams būtų pateikiama tiksli informacija apie koncentraciją. Tačiau informacija gali būti pateikiama kaip koncentracijos intervalas, kai tai būtina komerciniams interesams apsaugoti. Kadangi tolesniems naudotojams reikės taikyti viršutinę bet kokio ataskaitų teikimo reikalavimų intervalo ribą (kad nebūtų

nepakankamai įvertinta SPM esančių polimerų koncentracija jų produktuose arba polimerų išsiskyrimo iš SPM jų objektuose mastas), nustatytas intervalas turėtų būti realistiškas ir neviršyti to, kas būtina konfidencialumui išlaikyti;

3. konkretų teiginį („Tiekiamoms sintetinių polimerų mikrodalelėms taikomos sąlygos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 78 įrašė“).

Informacija turėtų būti pakankamai išsami, kad tolesni pramoniniai naudotojai ir kiti tiekėjai galėtų įvertinti savo išmestą SPM kiekį ir, jei reikia, SPM kiekį, išmestą tolesniuose tiekimo grandinės etapuose iki galutinio naudojimo (profesionalų ar plačiosios visuomenės), kad galėtų įvykdyti savo pareigas teikti ataskaitas pagal 11 ir 12 straipsnius. Šia informacija papildomi esami REACH reikalavimai tiekėjams, aprašyti 31 straipsnio 9 dalies c punkte (kai pagal 31 straipsnį reikalaujama parengti SDS) ir 32 straipsnio 1 dalies c punkte (kai pagal 31 straipsnį nereikalaujama parengti SDS).

Informaciją galima pateikti saugos duomenų lape (SDS), ant produkto pakuotės, pakuotės lapelyje arba ant pačios produkto etiketės. Jei informacija įtraukta į SDS, priklausomai nuo konkrečių aplinkybių, gali būti svarbūs 7, 8, 13, 14, 15, 16 skirsniai ir (arba) pridėti poveikio scenarijai. SDS 15 skirsnis „Informacija apie reglamentavimą“ gali būti tinkama vieta nurodyti, kad cheminei medžiagai ar mišiniui taikomas apribojimas, ir pateikti pakankamai informacijos apie SPM sudėtį, kad tolesni naudotojai galėtų laikytis ataskaitų teikimo reikalavimų. 7 punkto b, c ir d papunkčiuose nustatytų informacijai keliamų reikalavimų taikymo pereinamasis laikotarpis yra 24 mėnesiai, t. y. nuo 2025 m. spalio 17 d. informacija turėtų būti pridėta prie produktų, kurių sudėtyje yra SPM, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata.

## 9. Pranešimas apie apskaičiuotą išmestą teršalų kiekį

Ataskaitų teikimo reikalavimai taikomi:

- SPM, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto a papunktį, gamintojams ir tolesniems pramoniniams naudotojams (11 straipsnyje nustatyti ataskaitų teikimo reikalavimai) ir
- produktų (t. y. atskirai ar mišiniuose naudojamų SPM), kurių tiekimui rinkai taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto b, d ir e papunkčius ir 5 punktą, tiekėjams, kurie pirmą kartą produktus pateikia rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei (12 punkte nustatyti ataskaitų teikimo reikalavimai).

Pirmiau minėti tiekimo grandinės dalyviai iki kiekvienų metų gegužės 31 d. ECHA turi **pateikti apskaičiuotą SPM kiekį, išmestą naudojant tas SPM / produktus.**

Tikslas – stebėti naudojimo ir šalinimo instrukcijų veiksmingumą, kiek tai susiję su naudojimo būdais, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata, ir apskritai apribojimo veiksmingumą. Vadovaujantis 13 punktu, surinktą informaciją ECHA apibendrins ir pateiks

valstybėms narėms bei Komisijai, kad būtų galima nustatyti naudojimo būdus, dėl kurių reikia toliau valdyti riziką, arba naudojimo būdus, dėl kurių ilgainiui išsiskiria nedaug teršalų.

Teiktina informacija, be kita ko, yra:

- SPM naudojimo praėjusiais kalendoriniais metais aprašymas;
- bendra informacija apie naudojamų polimerų tapatybę;
- apskaičiuotas SPM, išsiskyrusių į aplinką praėjusiais kalendoriniais metais, kiekis. Pavyzdžiui, gamintojai / tiekėjai ne vėliau kaip 2026 m. gegužės 31 d. praneštų apie apskaičiuotą 2025 m. sausio–gruodžio mėn. išmestą SPM kiekį;
- kiekvienam naudojimui – taikoma nukrypti leidžianti nuostata (-os), nustatyta (-os) 4 arba 5 punkte.

Kalbant apie pareigą teikti **bendrą informaciją apie naudojamo polimero (-ų) tapatybę**, numatoma, kad polimero tapatybė bus pranešama naudojant sistemą su pasirinkimo sąrašais, kad suinteresuotieji subjektai galėtų įvykdyti savo pareigas teikti ataskaitas naudodami, pavyzdžiui, tiekėjų saugos duomenų lape pateiktą informaciją arba tiekėjų pagal 7 punkto d papunktį pateiktą informaciją. Teikiant ataskaitas nebus būtina pateikti tikslią informaciją apie polimero tapatybę.

Pateikiant **SPM naudojimo** praėjusiais kalendoriniais metais **aprašymą**, reikėtų neatskleisti konfidencialios verslo informacijos. Teikiant naudojimo aprašymą, galėtų būti naudojama esama sistema, aprašyta ECHA informacijai keliamų reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo rekomendacijų R.12 skyriuje. Be to, naudojimo aprašymus taip pat galėtų parengti ir priimti pramonės sektoriai. Galiausiai, kuriant ataskaitų teikimo sistemą, gali būti įmanoma standartizuoti naudojimo aprašymus ir ataskaitų teikimo metu leisti naudoti pasirinkimo sąrašus, panašiai kaip ir pranešant apie polimero tapatybę.

Dėl pranešimo apie **apskaičiuotą** praėjusiais kalendoriniais metais į aplinką **išsiskyrusių SPM kiekį**, numatoma, kad standartinių cheminių medžiagų poveikio vertinimo metodikų, pvz., įskaitant numatytųjų verčių, nustatytų išsiskyrimo į aplinką kategorijoms arba EBPO išmetimo scenarijų dokumentuose, naudojimą, pakaks, kad būtų įvykdyti ataskaitų teikimo reikalavimai, jei nebus patobulintų metodų. Siekiant įvykdyti pareigą teikti ataskaitas, taip pat galima taikyti patobulintus standartinius metodus, taikomus konkrečioms naudojimo būdams / sektoriams, pavyzdžiui, taikomus REACH reglamente numatytoms išsiskyrimo į aplinką konkrečiame sektoriuje kategorijoms (SPERC). Iš tiesų, kai SPERC periodiškai peržiūrimos ir atnaujinamos remiantis geriausios praktikos pavyzdžiais, naujausia vartotojų / profesionalų elgsena ir instrukcijų bei ženklavimo veiksmingumu, SPERC metodai, skirti įvertinti išmetamą teršalų kiekį, gali būti ypač naudingi siekiant pateikti informaciją apie išmetamo teršalų kiekio mažinimą konkrečiame sektoriuje per tam tikrą laiką. Tolesni naudotojai, naudojantys 7 punkto c papunktyje nurodytą informaciją, kurią SPM tiekėjai pateikia kaip koncentracijos intervalą, vertindami išmestą SPM kiekį, turės naudoti viršutinę intervalo ribą (kad nebūtų nepakankamai įvertinta SPM koncentracija jų produktuose arba SPM išmetimo iš jų objektų mastas).

Teikiant ataskaitas apie **SPM**, kurių tiekimui rinkai taikoma **nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 arba 5 punktą**, be kita ko, reikėtų atsižvelgti į galimą SPM išsiskyrimą (pvz., į nutekamąjį vamzdį, tualetą ir kt.) numatomo galutinio naudojimo metu, net ir esant tinkamoms naudojimo ir šalinimo instrukcijoms, visų pirma:

- taikant **5 punkto a papunktyje** numatytą nukrypti leidžiančią nuostatą – išsiskyrimą sugedus techninėms priemonėms, naudojamoms SPM sulaikyti;
- taikant **5 punkto b papunktyje** nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą – galimą išsiskyrimą prieš SPM nustojant būti SPM, pvz., plaunant įrankius, valant darbo paviršius, šalinant nesuvalytą produktą ir kt.;
- taikant **5 punkto c papunktyje** nustatytą nukrypti leidžiančią nuostatą – tikėtiną SPM išsiskyrimą prieš jas įterpiančią kietą terpę, pvz., kietos terpės ruošimo, naudojimo ir kietėjimo / stingimo metu, išsiskyrimą iš produkto pakuotės ar netinkamai šalinant, taip pat kietos terpės šalinimo metu.

Bendrieji principai, pagal kuriuos nustatoma, kas turėtų teikti ataskaitas ir apie kokį apskaičiuotą išmestą SPM kiekį turėtų būti pranešama, yra šie:

- a. SPM gamintojai ir tolesni pramoniniai naudotojai, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata pagal 4 punkto a papunktį, turi apskaičiuoti ir pranešti apie savo pačių išmestą SPM kiekį, t. y. per praėjusius kalendorinius metus jų pačių veiklos metu išmestą teršalų kiekį, įskaitant transportavimo metu išmestą teršalų kiekį (net jei transportavimą vykdo trečiosios šalies vežėjas (-ai)) (11 punktas). Pavyzdžiui, jie ne vėliau kaip 2026 m. gegužės 31 d. praneštų apie apskaičiuotą 2025 m. sausio–gruodžio mėn. išmestą SPM kiekį;
- b. tiekimo grandinės dalyviai yra atsakingi už atitinkamos informacijos, susijusios su jų pačių operacijomis, teikimą;
- c. kalbant apie 12 punktą, siekiant užtikrinti, kad visas išmetamųjų teršalų kiekis tiekimo grandinėje būtų stebimas ir apie jį būtų pranešama išvengiant dvigubo ataskaitų teikimo rizikos ir nesudarant pernelyg didelės naštos galutiniams naudotojams, produktų, kurių sudėtyje yra SPM, kurioms taikoma nukrypti leidžianti nuostata, tiekėjai (gamintojai, importuotojai, tolesni naudotojai), **pirmą kartą** pateikiantys tuos produktus rinkai **profesionaliems naudotojams arba plačiajai visuomenei**, turi apskaičiuoti ir pranešti apie:
  - jų pačių išmestą SPM kiekį, be kita ko, transportavimo metu (net jei jį vykdo trečiosios šalies vežėjas (-ai));
  - tolesnių naudotojų išmestą SPM kiekį, t. y. teršalų kiekį, išmestą tolesnėje tiekimo grandinės grandyje iki pat galutinio naudotojo, nuo produkto pateikimo rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei iki jo pašalinimo po galutinio naudojimo. Tai gali būti konkretaus sektoriaus išmetamo teršalų kiekio įverčiai, pvz., apibūdinti pagal SPERC;
- d. SPM ir produktų, kurių sudėtyje yra SPM, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata, nes jie tiekiami rinkai naudoti pramonės objektuose, importuotojai neprivalo pranešti apie savo pačių apskaičiuotą išmestą SPM kiekį pagal 11 straipsnį;

- e. tačiau SPM ir produktų, kurių sudėtyje yra SPM, kuriems taikoma nukrypti leidžianti nuostata, importuotojai, pirmą kartą pateikiantys šiuos produktus rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei, pagal 12 straipsnį privalo pranešti apie savo apskaičiuotą išmestą, be kita ko, transportavimo metu, SPM kiekį ir apskaičiuotą tolesnių naudotojų išmestą SPM kiekį;
- f. kai produktų, kurių sudėtyje yra SPM, importuotojai apskaičiuoja ir praneša apie savo išmestą SPM kiekį, jie turėtų apskaičiuoti išmestą teršalų kiekį nuo to momento, kai produktas, kurio sudėtyje yra SPM, patenka į Sąjungos muitų teritoriją;
- g. profesionaliam naudojimui skirtų produktų platintojai, įskaitant mažmenininkus, ir plačioji visuomenė, profesionalūs galutiniai naudotojai ir vartotojai nepraneša ECHA apie išmetamą SPM kiekį, net jei jie imasi tolesnių ruošimo veiksmy, pvz., maišo dažų spalvas pagal užsakymą. Taip yra todėl, kad platintojai (įskaitant mažmenininkus) iš esmės gauna produktą iš trečiosios šalies, taigi, kai platintojas jį gauna, produktas jau yra pateiktas rinkai. ataskaitų teikimo reikalavimą turi įvykdyti pramonės subjektas, pirmą kartą pateikiantis produktą rinkai profesionalams arba plačiajai visuomenei;
- h. tiesiogiai eksportuojamiems ir rinkai nepateikiamiems produktams, kurių sudėtyje yra SPM, ataskaitų teikimo reikalavimai netaikomi.

### **13 teksto langelis. Transportavimo metu išmetamas teršalų kiekis**

Svarbu, kad ECHA pateiktuose duomenyse būtų nurodyti transportavimo metu, įskaitant pakrovimo ir iškrovimo veiklą, išmesto / išsiskyrusio teršalų kiekio įverčiai, nes ši veikla yra svarbus išmetamųjų teršalų šaltinis.

**1 atvejis.** *Kaip pranešti apie apskaičiuotą transportavimo metu išmestą SPM kiekį, kai SPM arba produktai, kurių sudėtyje yra SPM, vežami ES iš tiekėjo A gavėjui B?*

Apie išmestą teršalų kiekį turi pranešti subjektas (A arba B), atsakingas už produktą tuo metu, kai teršalai išmetami, remiantis tiekėjo A ir gavėjo B sutartiniais susitarimais. Pavyzdžiui:

- tiekėjas A ir gavėjas B susitaria, kad tiekėjas A pristato mišinį, kuriame yra SPM, (be kita ko, naudojantis vieno ar daugiau trečiųjų šalių vežėjų paslaugomis) gavėjui B ir lieka atsakingas už tą mišinį tol, kol gavėjas B jį gauna. Šiuo atveju:
  - tiekėjas A apskaičiuoja ir praneša ECHA apie teršalų kiekį, išmestą prieš transportavimą ir transportavimo operacijų metu, įskaitant (be kita ko) tvarkymą ir sandėliavimą, pakrovimą ir patį transportavimą (įskaitant teršalų kiekį, išmetamą kai mišinys yra pas vieną ar daugiau trečiųjų šalių vežėjų);
  - Gavėjas B praneša ECHA apie teršalų kiekį, išmestą po transportavimo, įskaitant (be kita ko) teršalų kiekį, išmestą iškrovimo ir vėlesnio tvarkymo bei sandėliavimo metu.

**2 atvejis.** *Kaip pranešti apie apskaičiuotą transportavimo metu išmestą SPM kiekį, kai SPM arba produktai, kurių sudėtyje yra SPM, vežami ES iš vieno tiekėjui A priklausančio objekto į kitą?*

Apie apskaičiuotą išmestą SPM kiekį ECHA turi pranešti tiekėjas A – apie kiekvieną objektą atskirai (vienas pranešimas apie vieną objektą) arba apie visus objektus kartu (vienas pranešimas apie kelis objektus):

- tiekėjas A praneša apie apskaičiuotą teršalų kiekį, išmestą prieš transportavimą, transportavimo metu ir po transportavimo operacijų, įskaitant tvarkymą ir sandėliavimą prieš transportavimą, pakrovimą, patį transportavimą, iškrovimą ir tvarkymą bei sandėliavimą po transportavimo.

**3 atvejis.** *Kaip pranešti apie apskaičiuotą transportavimo metu išmestą SPM kiekį, kai produktai, kurių sudėtyje yra SPM, vežami iš ne ES tiekėjo A ES importuotojui B ir pirmą kartą pateikiami ES rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei?*

Ne ES tiekėjas A neteikia informacijos ECHA (nes 78 įrašas taikomas tik ES / EEE). ES importuotojas B, pirmą kartą pateikdamas produktą ES rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei, praneša apie apskaičiuotą teršalų kiekį, išmetamą tuo metu, kai jis yra atsakingas už produktą (remiantis ne ES tiekėjo A ir ES importuotojo B sutartiniais susitarimais), ir ne anksčiau kaip nuo to momento, kai produktas, kuriame yra SPM, patenka į ES muitų teritoriją. ES importuotojas B taip pat praneša apie apskaičiuotą SPM kiekį, išmestą tolesnėje tiekimo grandinės grandyje nuo produkto pateikimo ES rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei iki jo pašalinimo po galutinio naudojimo.

1 pavyzdys.

- Ne ES tiekėjas A ir ES importuotojas B susitaria, kad ne ES tiekėjas A pristato ES importuotojui B mišinį, kurio sudėtyje yra SPM, (be kita ko, naudojantis vieno ar daugiau trečiųjų šalių vežėjų paslaugomis) ir lieka atsakingas už tą mišinį tol, kol ES importuotojas B jį gauna. Tada ES importuotojas B importuotą mišinį pirmą kartą pateikia ES rinkai profesionaliems naudotojams ir vartotojams. Tokiu atveju:
  - ne ES tiekėjas A neteikia informacijos ECHA;
  - ES importuotojas B praneša apie apskaičiuotą SPM kiekį, išmestą nuo mišinio gavimo momento, įskaitant (be kita ko) kiekį, išmetamą iškrovimo, vėlesnio tvarkymo ir sandėliavimo metu. ES importuotojas B taip pat praneša apie apskaičiuotą tolesnių naudotojų išmestą SPM kiekį, t. y. apie SPM kiekį, išmetamą nuo to momento, kai jis pateikia mišinį ES rinkai profesionaliems naudotojams ir plačiajai visuomenei, iki to momento, kai galutinis naudotojas mišinį naudoja ir pašalina.

2 pavyzdys.

- Ne ES tiekėjas A ir ES importuotojas B susitaria, kad ne ES tiekėjas A ES importuotojui B tiekia mišinį, kurio sudėtyje yra SPM, o ES importuotojas B yra atsakingas už mišinio pristatymą į ES (be kita ko, naudojantis vieno ar daugiau trečiųjų šalių vežėjų paslaugomis) ir yra atsakingas už tą mišinį nuo to momento, kai jis išvežamas iš tiekėjo A patalpų, esančių už ES ribų. Tada ES importuotojas B

importuotą mišinį pirmą kartą pateikia ES rinkai profesionaliems naudotojams ir vartotojams. Tokiu atveju:

- ne ES tiekėjas A neteikia informacijos ECHA;
- ES importuotojas B praneša apie apskaičiuotą SPM kiekį, išmestą transportavimo metu nuo to momento, kai mišinys, kuriame yra SPM, įvežamas į ES muitų teritoriją, įskaitant (be kita ko) SPM kiekį, išmestą ES muitų teritorijoje vykstančio transportavimo, muitinio įforminimo, iškrovimo ir vėlesnio tvarkymo bei sandėliavimo metu. Jis taip pat praneša apie apskaičiuotą SPM kiekį, tolesnių naudotojų išmestą po to, kai importuotą mišinį jis pateikia ES rinkai profesionaliems naudotojams ir vartotojams.

Numatoma, kad ataskaitos bus teikiamos naudojantis specialia IUCLID grindžiama internetine sistema, kurią administruos ECHA. Informacija bus teikiama nustatytu elektroniniu formatu. Nurodymai, kaip pateikti reikiamą informaciją, bus paskelbti ECHA interneto svetainėje, kai tik pradės veikti ataskaitų teikimo sąsaja, o tai turėtų įvykti ne vėliau kaip 2025 m. pabaigoje.

ECHA nepateiks išmetamo teršalų kiekio vertinimo metodikos. Atsižvelgiant į tai, kad atitinkami produktai ir jų naudojimo būdai labai skiriasi, laikoma, kad tikslingiau būtų leisti išmetamųjų teršalų kiekio apskaičiavimo metodą pasirinkti atitinkamiems pramonės sektoriams, kurie skatinami parengti konkretiems sektoriams skirtas SPERC.

ataskaitų teikimo reikalavimų pagal 11 ir 12 punktus taikymo pereinamieji laikotarpiai yra šie:

- 24 mėnesiai – SPM, esančių granulėse, dribsniuose ir milteliuose, naudojamuose kaip žaliava gaminant plastiką pramoninės objektuose, gamintojams ir tolesniems pramoniniams naudotojams;
- 36 mėnesiai – kitiems (ne granuliu / dribsnių / miltelių) tolesniems pramoniniams naudotojams ir visiems produktų, kurių sudėtyje yra SPM, tiekėjams.

## 10. Informacija kompetentingoms institucijoms

Apribojimas taikomas atskirai naudojamoms arba tikslingai į mišinius pridėtoms SPM, siekiant suteikti norimą savybę. Siekiant patikrinti, ar produkte yra SPM ir ar jų pridėta tikslingai, būtina, kad vykdymo užtikrinimo institucijos žinotų tikslią produkte esančių kietų polimerų tapatybę ir funkciją. Dėl šios priežasties 14 punkte gamintojams, importuotojams ir tolesniems pramoniniams naudotojams nustatyta pareiga vykdymo užtikrinimo institucijų prašymu joms pateikti šią informaciją:

- tikslią jų produkte esančių polimerų, kuriems taikomas šis apribojimas, **tapatybę** ir
- šių polimerų **funkciją** produkte.

Tiksli informacija, kuri vykdymo užtikrinimo institucijų prašymu turi būti joms pateikta, kad jos galėtų nedviprasmiškai identifikuoti polimerus, nurodyta REACH VI priedo 2.1–2.2.3 ir 2.3.5, 2.3.6 ir 2.3.7 punktuose:

- 2.1. Cheminės medžiagos pavadinimas ar kitas identifikatorius
- 2.1.1. Pavadinimas (-ai) pagal IUPAC nomenklatūrą arba kitas (-i) tarptautinis (-iai) cheminis (-iai) pavadinimas (-ai)
- 2.1.2. Kiti pavadinimai (įprastas pavadinimas, prekinis pavadinimas, santrumpa)
- 2.1.3. EINECS arba ELINCS numeris (jei toks yra ir tinka)
- 2.1.4. CAS pavadinimas ir CAS numeris (jei yra)
- 2.1.5. Kitas identifikavimo kodas (jei yra)
- 2.2. Informacija, susijusi su molekuline ir struktūrine kiekvienos cheminės medžiagos formule
- 2.2.1. Molekulinė ir struktūrinė formulė (įskaitant SMILES žymėjimą, jei yra)
- 2.2.2. Informacija apie optinį aktyvumą ir įprastinę (stereo-) izomerų proporciją (jei yra ir jei tinkama).
- 2.2.3. Molekulinė masė arba molekulinės masės intervalas
- 2.3.5. Spektro duomenys (pvz., ultravioletinis ir infraraudonasis spektras, magnetinis branduolių rezonansas arba masių spektras)
- 2.3.6. Didelio slėgio skysčių chromatograma, dujų chromatograma
- 2.3.7. Cheminei medžiagai nustatyti skirtų analizės metodų aprašymas arba atitinkamos bibliografinės nuorodos, skirtos cheminei medžiagai ir tam tikrais atvejais priemonėms bei priedams nustatyti. Šios informacijos turi užtekti, kad metodus būtų galima panaudoti.

Reikalaujamos informacijos neturintys tolesni pramoniniai naudotojai turi jos paprašyti iš savo tiekėjų per septynias dienas nuo kompetentingų institucijų prašymo gavimo dienos. Jie taip pat turi nedelsdami informuoti valdžios institucijas apie pateiktą prašymą.

Tiekėjai turi per 30 dienų pateikti prašomą informaciją tolesniam pramoniniam naudotojui. Tiekėjai, kurie nenori dalytis prašoma informacija su tolesniais pramonės naudotojais, pavyzdžiui, siekdami apsaugoti konfidencialią komercinę informaciją, gali ją pateikti tiesiogiai jos prašančiai vykdymo užtikrinimo institucijai. Numatoma, kad šiuo tikslu tiekėjai galės naudotis esama ECHA infrastruktūra, skirta keistis konfidencialia informacija su valdžios institucijomis. Jei tiekėjas nusprendžia pateikti informaciją tiesiogiai valdžios institucijai, jis turi apie tai nedelsdamas pranešti atitinkamam tolesniam pramoniniam naudotojui.

Jei tiekėjas pateikia informaciją tolesniam pramoniniam naudotojui, tolesnis pramoninis naudotojas turi nedelsdamas perduoti tą informaciją kompetentingoms institucijoms.

Be to, 15 punkte reikalaujama, kad gamintojai, importuotojai ir tolesni pramoniniai naudotojai, teigiantys, kad tam tikri jų produktuose esantys polimerai neatitinka SPM apibrėžties dėl jų skaidumo ar tirpumo, kompetentingų institucijų prašymu nedelsiant pateikia joms informaciją, įrodančią šias savybes. 78 įrašo tikslais skaidumas arba tirpumas turi būti įrodyti atitinkamai pagal REACH XVII priedo 15 arba 16 priedėlių.

Galiausiai pagal 13 punktą Agentūra pateiks valstybių narių valdžios institucijoms pagal 11 ir 12 punktus praneštą informaciją.

## **11. Produktai, kurie jau buvo rinkoje įsigaliojimo metu**

Pagal 16 punktą draudimas tiekti rinkai atskirai arba produktuose (cheminėse medžiagose, mišiniuose, gaminių ir mišinių deriniuose) naudojamas SPM, kurios jau buvo rinkoje, kai 2023 m. spalio 17 d. įsigaliojo apribojimas, netaikomas, pvz., SPM ir produktams, kurių sudėtyje yra SPM, kurie po patiekimo rinkai yra sandėliuose arba lentynose. Ši leidžianti nukrypti nuostata taip pat taikoma naudotiems produktams. Taip siekiama išvengti nereikalingo produktų atšaukimo ir sumažinti atliekų kiekį. Nukrypti leidžianti nuostata netaikoma SPM naudojimo būdams, kuriems pagal 6 punktą suteiktas pereinamasis laikotarpis.

Importuoti produktai, t. y. produktai, kurie fiziškai įvežami į Sąjungos muitų teritoriją, laikomi patiektais rinkai. ES pagaminti produktai laikomi patiektais rinkai, kai už mokestį arba nemokamai yra tiekiami arba kitaip perduodami trečiajai šaliai (REACH 3 straipsnio 12 dalis).

Apibendrinimas:

- pagal 16 punktą, SPM ir produktų (cheminių medžiagų, mišinių, gaminių ir mišinių derinio), kurių sudėtyje yra SPM, kurie buvo patiekti rinkai iki 2023 m. spalio 17 d. (kitais naudojimo tikslais nei nustatyti 6 punkte), nereikia atšaukti ar pašalinti iš rinkos ir jie gali būti toliau parduodami. Taip būtų, pavyzdžiui, galutinių produktų, kurie jau importuoti arba tiekiami tolesniems naudotojams, platintojams ar mažmenininkams, atžvilgiu. Pažymėtina, kad:
  - SPM ir produktai (cheminės medžiagos, mišiniai, gaminių ir mišinių deriniai), kurių sudėtyje yra SPM, kurie 2023 m. spalio 17 d. jau buvo patiekti rinkai, pvz., dideli blizgučių, kurių sudėtyje yra SPM, maišai, esantys importuotojų, tolesnių naudotojų ar platintojų sandėliuose, gali būti toliau tiekiami rinkai ir naudojami (pvz., perpakuojami, naudojami kitiems produktams gaminti ir kt.), kol baigsis atsargos. Tam, kad importuotiems produktams, kuriems netaikomas pereinamasis laikotarpis pagal 6 punktą, būtų galima taikyti 16 punkte numatytą nukrypti leidžiančią nuostatą ir juos toliau pardavinėti, jie turi būti įvežti į ES muitų teritoriją iki 2023 m. spalio 17 d.;
- 16 punkte nustatyta nukrypti leidžianti nuostata taikoma tik toms SPM, kurių tiekimas rinkai uždraudžiamas įsigaliojimo dieną (2023 m. spalio 17 d.). SPM, esančioms produktuose, kuriems pagal 6 punktą buvo suteiktas pereinamasis laikotarpis, nereikia taikyti 16 punkte nustatytos nukrypti leidžiančios nuostatos, nes pereinamuoju laikotarpiu tiekėjams suteikiama pakankamai laiko palapsniui atsisakyti reikalavimų neatitinkančių produktų.