

# Ограничаване на микрочастиците от синтетични полимери съгласно Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (Регламент REACH)

(Вписване 78 в приложение XVII към Регламента REACH, въведено с  
Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията)

## — Обяснително ръководство —

версия 1.1

© Европейски съюз, 2025 г.

### Съдържание

|                                                                                                                                                 |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| За настоящия документ .....                                                                                                                     | 2  |
| Речник на съкращенията .....                                                                                                                    | 4  |
| Определения .....                                                                                                                               | 5  |
| Полезни връзки .....                                                                                                                            | 11 |
| Част I — Описателно въведение .....                                                                                                             | 13 |
| 1. Как да се провери дали вписване 78 се отнася за даден продукт .....                                                                          | 14 |
| 2. Кой са веществата в приложното поле на ограничението? Кой полимери могат да<br>се смятат за микрочастици от синтетични полимери (SPM)? ..... | 16 |
| 3. Изпитване на разградимостта на полимери .....                                                                                                | 24 |
| 4. Изпитване на разтворимостта на полимери .....                                                                                                | 33 |
| 5. Забрана за пускане на пазара .....                                                                                                           | 34 |
| 6. Дерогации от забраната за пускане на пазара .....                                                                                            | 39 |
| 7. Специфични за сектора преходни периоди за прилагане на забраната за пускане на<br>пазара .....                                               | 49 |
| 8. Изисквания за предоставяне на информация, включително на инструкции за<br>употреба и обезвреждане (ИУО) .....                                | 53 |
| 9. Докладване на оценените емисии .....                                                                                                         | 60 |
| 10. Информация, предоставяна на компетентните органи .....                                                                                      | 66 |
| 11. Продукти, които вече са на пазара към момента на влизане в сила .....                                                                       | 67 |

## За настоящия документ

Целта на настоящото обяснително ръководство е да бъдат обяснени разпоредбите и да бъде улеснено прилагането на вписване 78 в приложение XVII към Регламента REACH<sup>1</sup> (въведено с Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията), с което се ограничават микрочастиците от синтетични полимери (известно като „ограничението за пластмасовите микрочастици“).

Документът включва описателна част (част I), поредица от „въпроси и отговори“ (V&O) (част II) и няколко приложения (част III) с последователности на действие и нагледни примери. В част II са обобщени отговори (под формата на V&O), предоставени на държавите членки и на заинтересованите страни по време на продължилия пет и половина години процес, довел до приемането на ограничението на 25 септември 2023 г., и по време на трите месеца след приемането.

Документът е изготвен от техническите служби на Комисията<sup>2</sup> след консултации с Европейската агенция по химикали (ЕЧА) и държавите членки. Като такъв, не е задължително той винаги да отразява вижданията на Европейската комисия. Документът беше одобрен от държавите членки с консенсус с изключение на становището, че изделията с блестящи частици, прикрепени към повърхността им, не попадат в обхвата на ограничението (вж. част I, раздел 5; част II, V&O 2.25, 17.2, 17.6, 17.7, 17.8, 19.1, 19.3; част III, приложение 3, A3.3), в което Австрия, Белгия, Германия и Нидерландия изразиха позицията, че ограничението се прилага за блестящи частици, които не са трайно прикрепени към повърхността на изделията.

Предвижда се настоящото обяснително ръководство да бъде редовно актуализирано, за да се включва допълнителна информация, тъй като от практическия опит при прилагането на ограничението възникват нови нужди от разяснения. Първата версия на този документ е изготвена от техническите служби на Европейската комисия, докато актуализациите и бъдещите версии на документа ще бъдат публикувани от Европейската агенция по химикали и ще заместят настоящата версия. Въпросите, свързани с настоящото обяснително ръководство, и/или с ограничението за пластмасовите микрочастици, следва да бъдат отправяни към ЕЧА (<https://www.echa.europa.eu/bg/support>) или към националните информационни бюра, които са нарочно създадени, за да отговарят на въпроси относно прилагането на REACH (<https://echa.europa.eu/bg/support/helpdesks>).

Настоящият документ не е правно обвързващ и заинтересованите страни остават изцяло отговорни за спазването на Регламента REACH и на другите правни задължения. Единствено Съдът на Европейския съюз може да издава задължителни тълкувания на правото на ЕС.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

<sup>2</sup> Техническите служби на Комисията бяха подпомогнати от външния изпълнител WSP по силата на договор № 090202/2024/912008/ENV.B.2, с който се изпълнява рамков договор ENV.B.2/FRA/2020/0010.

### Хронология на промените

| Версия № | Промяна                                                                                | Дата           | Изготвено от |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|
| 1        | Не се прилага (първа версия)                                                           | 7 март 2025 г. | Комисия      |
| 1.1      | Част I: Поправки на печатни грешки, обяснения на съкращенията, използвани във фигура 6 | 17/06/2025     | Комисия      |

## Речник на съкращенията

|                                    |                                                                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADR                                | Спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе                                               |
| AISE                               | Международна асоциация на промишлеността за сапуни, детергенти и продукти за поддръжка                 |
| B2B                                | Отношения между предприятия                                                                            |
| Регламент CLP                      | Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси    |
| Регламент за козметичните продукти | Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти                                               |
| DLS                                | Динамично разсейване на светлината                                                                     |
| DNA                                | Дезоксирибонуклеинова киселина                                                                         |
| ПНВ                                | Потребители надолу по веригата                                                                         |
| ЕСНА                               | Европейска агенция по химикали                                                                         |
| ЕИП                                | Европейско икономическо пространство                                                                   |
| ЕМА                                | Европейска агенция по лекарствата                                                                      |
| EPS                                | Експандиран полистирен                                                                                 |
| ЕС                                 | Европейски съюз                                                                                        |
| FFF                                | Фракциониране по метода на полевия поток                                                               |
| РПН                                | Регламент относно продуктите за наторяване                                                             |
| GHS                                | Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали                              |
| ДЛП                                | Добра лабораторна практика                                                                             |
| ИУО                                | Инструкции за употреба и обезвреждане                                                                  |
| ISO                                | Международна организация по стандартизация                                                             |
| ОИСП                               | Организация за икономическо сътрудничество и развитие                                                  |
| ОВ на ЕС                           | Официален вестник на Европейския съюз                                                                  |
| РЕТ                                | Полиетилентерефталат                                                                                   |
| НИРДСПП                            | Научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси                                |
| РООО                               | Регламент относно опаковките и отпадъците от опаковки                                                  |
| PVA                                | Поливинилов алкохол                                                                                    |
| Код QR                             | Код за бърза реакция                                                                                   |
| КОР                                | Комитет за оценка на риска                                                                             |
| Регламент REACH                    | Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали |
| RNA                                | Рибонуклеинова киселина                                                                                |
| ИЛБ                                | Информационен лист за безопасност                                                                      |
| КСИА                               | Комитет за социално-икономически анализ                                                                |
| SPM                                | Микрочастица(и) от синтетични полимери                                                                 |
| ДФЕС                               | Договор за функционирането на Европейския съюз                                                         |

## Определения

В таблицата по-долу са изброени основните определения, отнасящи се до прилагането на вписване 78, както и техните източници.

| Термин                        | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Източник                                                                   | Електронна препратка                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие                       | Предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен, отколкото химичният му състав.                                                                                                                                                                                                                                                                         | Регламент RE АСН, член 3, точка 3.                                         | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27</a>     |
| Козметичен продукт            | Всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма.                                                | Регламент за козметичните продукти, член 2, параграф 1, буква а).          | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId10</a>     |
| Потребител надолу по веригата | физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в препарат при извършването на своите производствени или професионални дейности. Дистрибуторът или крайният потребител не са потребители надолу по веригата. Лице, осъществяващо повторен внос, попадащо в изключенията съгласно член 2, параграф 7, буква в), се смята за потребител надолу по веригата. | Регламент RE АСН, член 3, точка 13.                                        | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId27</a>     |
| Газ                           | Вещество или смес, което (която) при температура от 50°C има (абсолютно) налягане на парите над 300 kPa или е напълно газообразно при температура от 20°C при стандартно налягане от 101,3 kPa.                                                                                                                                                                                                                                                              | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента R ЕАСН, параграф 2, буква в). | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> |

| Термин               | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Източник                                                                   | Електронна препратка                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вносител             | Всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за вноса.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Регламент RE ACH, член 3, точка 11.                                        | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId35</a>     |
| Продукт за устни     | Козметичен продукт, който е предназначен за приложение върху устните.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Регламент за козметичните продукти, преамбюл към приложения от II до VI    | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9</a>       |
| Течност              | <p>„течност“ означава вещество или смес, което отговаря на някое от следните условия:</p> <p>i) веществото или сместа при температура от 50 °C има налягане на парите, не по-високо от 300 kPa, не е напълно газообразно при температура от 20 °C и при стандартно налягане от 101,3 kPa и има температура на топене или начална температура на топене 20 °C или по-ниска при стандартно налягане от 101,3 kPa;</p> <p>ii) веществото или сместа отговаря на критериите на Американското дружество по изпитване и материали (ASTM) D 4359—90 Стандартен метод за изпитване за определяне дали даден материал е течност или твърдо вещество;</p> <p>iii) веществото или сместа преминава изпитването за определяне на флуидността (изпитване с пенетрометър), описано в глава 2.3.4 от част 2 от приложение А към Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе (ADR), сключена в Женева на 30 септември 1957 г.</p> | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента R EACH, параграф 2, буква г). | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> |
| Продукт за гримиране | Всяко вещество или смес, предназначено да бъде в контакт със специфични външни части на човешкото тяло, а именно епидермиса, веждите и миглите, с цел,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента R                             | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId11">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId11</a>     |

| Термин              | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Източник                                                                                                        | Електронна препратка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | изключително или главно, да се промени външният им вид.                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ЕАСН, параграф 2, буква д).                                                                                     | <a href="#">99</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Микрогранули        | Микрочастици от синтетични полимери, съдържащи се в козметични продукти, продукти за гримиране, восъци и препарати за лъскане, предназначени за употреба като абразиви, а именно за ексфолиране, изглаждане или почистване.                                                                                                                  | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента R EACN, параграф 6, буква б).                                      | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Смес                | Смес или разтвор, съставен(а) от две или повече вещества.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Регламент REACN, член 3, точка 2.                                                                               | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Мономер             | Вещество, което може да образува ковалентни връзки с поредица подобни или различни молекули при условията на съответната полимеризационна реакция, използвана за конкретния процес.                                                                                                                                                          | Регламент REACN, член 3, точка 6.                                                                               | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Продукт за нокти    | Козметичен продукт, който е предназначен за приложение върху ноктите.                                                                                                                                                                                                                                                                        | Регламент за козметичните продукти, преамбюл към приложения от II до VI                                         | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02009R1223-20240424#tocId9</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Естествени полимери | <p>Полимери, които са резултат от процес на полимеризация, който се е състоял в природата, независимо от процеса на извличане, с помощта на който те са били добити, и които не са химически модифицирани.</p> <p>Понятието „естествени полимери“ е обяснено по-подробно в <a href="#">Ръководството за мономери и полимери на ЕСНА</a>.</p> | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента R EACN; Ръководство за мономери и полимери на ЕСНА, глава 3.2.1.3. | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> ;<br><a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_bg.pdf/c43eaff8-31e8-4f22-93d3-63290decf7bf?fbclid=IwAR25H73wRlEuFaK8-O6zUPcb272igViNu9dpxpniFq1HyunS4OwipK_yGqCQ">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_bg.pdf/c43eaff8-31e8-4f22-93d3-63290decf7bf?fbclid=IwAR25H73wRlEuFaK8-O6zUPcb272igViNu9dpxpniFq1HyunS4OwipK_yGqCQ</a> |

| Термин                            | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Източник                                                                                          | Електронна препратка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Химически немодифицирано вещество | <p>Вещество, чиято химична структура остава непроменена, дори ако то е претърпяло химичен процес или обработка, или физическа минералогична трансформация, например за премахване на примеси.</p> <p>Понятието „химически модифициран“ е обяснено по-подробно в <a href="#">Ръководството за мономери и полимери</a> на ЕСНА.</p>                                                                                                                                                                                                                                            | Регламент RE ACH, член 3, точка 40;<br>Ръководство за мономери и полимери на ЕСНА, глава 3.2.1.3. | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> ;<br><a href="https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_bg.pdf/c43eaff8-31e8-4f22-93d3-63290decf7bf?fbclid=IwAR25H73wRleuFaK8-O6zUPcb272igViNu9dpxpniFq1HyunS4QwipK_vGgCQ">https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_bg.pdf/c43eaff8-31e8-4f22-93d3-63290decf7bf?fbclid=IwAR25H73wRleuFaK8-O6zUPcb272igViNu9dpxpniFq1HyunS4QwipK_vGgCQ</a> |
| Частица:                          | Малка част от материя, различна от единичните молекули, с определени физически граници.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента R EACH, параграф 2, буква а).                        | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Пускане на пазара                 | Доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трета страна. Вносът се смята за пускане на пазара.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Регламент RE ACH, член 3, точка 12.                                                               | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Полимер                           | <p>Вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на един или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло, при което различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици. Един полимер съдържа следното:</p> <p>а) просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат поне три мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент;</p> <p>б) по-малко от просто тегловно мнозинство от молекули с едно и също</p> | Регламент RE ACH, член 3, точка 5.                                                                | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId29</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Термин                                | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Източник                                                                  | Електронна препратка                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | молекулно тегло.<br><br>По смисъла на това определение „мономерна единица“ означава реагиращата форма на мономерно вещество в полимер.                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                                                         |
| Твърдо вещество                       | Вещество или смес, различни от течност или газ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента REACH, параграф 2, буква б). | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> |
| Вещество                              | Химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез какъвто и да било производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност, и всеки примес, извлечен при използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав. | Регламент REACH, член 3, точка 1.                                         | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> |
| Доставчик на веществото или сместа    | Всеки производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор, пускащ на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, или смес;                                                                                                                                                                                                                                                 | Регламент REACH, член 3, точка 32.                                        | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> |
| Микрочастици и от синтетични полимери | Полимери, които са твърди и които отговарят на следните две условия:<br><br>а) съдържат се в частици и съставляват най-малко 1 % от теглото на частиците; или изграждат плътно покритие върху повърхността на частиците;<br><br>б) най-малко 1 тегловен процент от частиците, посочени в буква а), отговаря на едно от следните условия:<br><br>i) размерите на частиците по                     | Вписване 78 в приложение XVII към Регламента REACH                        | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId1199</a> |

| Термин   | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Източник                            | Електронна препратка                                                                                                                                                                                |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <p>всички координатни оси са по-малки или равни на 5 mm;</p> <p>ii) дължината на частиците е равна или по-малка от 15 mm, а отношението дължина/диаметър е по-голямо от 3.</p> <p>Следните полимери са изключени от това определение:</p> <p>а) полимери, които са резултат от процес на полимеризация, извършен в природата, независимо от процеса, чрез който са били извлечени, и които не са химически модифицирани вещества;</p> <p>б) полимери, които са разградими, както е доказано в съответствие с допълнение 15;</p> <p>в) полимери, които имат разтворимост, по-голяма от 2 g/L, както е доказано в съответствие с допълнение 16;</p> <p>г) полимери, които не съдържат въглеродни атоми в химичната си структура.</p> |                                     |                                                                                                                                                                                                     |
| Употреба | Употреба означава всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване, производство на изделие или всяко друго оползотворяване.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Регламент RE ACH, член 3, точка 24. | <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20231201#tocId48</a> |

## Полезни връзки

Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2023%3A2055%3Aoj&locale=bg>

Интернет страница на Комисията относно Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията: [https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/restrictions/commission-regulation-eu-20232055-restriction-microplastics-intentionally-added-products\\_en?prefLang=bg](https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/restrictions/commission-regulation-eu-20232055-restriction-microplastics-intentionally-added-products_en?prefLang=bg)

Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), консолидирана версия от 1.12.2023 г.: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1907-20231201>

Подготвителна работа на Европейската агенция по химикали (ЕСНА) в основата на Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията:

- досие за ограничаване в съответствие с приложение XV, мнения в рамките на обществената консултация, окончателно становище на КОР и КСИА: <https://echa.europa.eu/bg/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18244cd73>
- Допълнително становище на КОР относно досието за ограничаване във връзка с умишлено добавени пластмасови микрочастици: <https://echa.europa.eu/bg/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment/opinions-of-the-rac-adopted-under-specific-echa-s-executive-director-requests>

Ръководство на ЕСНА за изискванията за вещества в изделия (полезно за разграничаване на изделия от смеси, както и за оценка на това дали дадена смес е неделима част от изделието): [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles\\_bg.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/articles_bg.pdf)

Каталог на ЕСНА относно граничните случаи между изделия и вещества/смеси: [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)

Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.12 „Описание на употребата“ (полезно за разграничаване на индустриалните употреби от професионалните употреби): [https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12\\_guidance\\_draft\\_for\\_committees\\_2015\\_07\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324909/r12_guidance_draft_for_committees_2015_07_en.pdf)

Ръководство на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.16 „Оценка на експозицията на околната среда (SPERC)“ (полезно за оценка на емисиите на SPM): [https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r16\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r16_en.pdf)

Ръководство на ЕСНА за мономери и полимери:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers\\_bg.pdf/c43eaff8-31e8-4f22-93d3-63290decf7bf?fbclid=IwAR25H73wRleuFaK8-O6zUPcb272igViNu9d xpniFq1HyunS4OwipK\\_yGqCQ](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/polymers_bg.pdf/c43eaff8-31e8-4f22-93d3-63290decf7bf?fbclid=IwAR25H73wRleuFaK8-O6zUPcb272igViNu9d xpniFq1HyunS4OwipK_yGqCQ)

Ръководство на ЕСНА за приложение V: Изключения от задължението за регистриране:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex\\_v\\_bg.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/annex_v_bg.pdf/)

Ръководство на ЕСНА относно научноизследователска и развойна дейност (НИРД) и научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП):

[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord\\_bg.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/ppord_bg.pdf/)

Фактологична справка на ЕСНА относно „Информация за страните, участващи в договорни споразумения за производство на ишлеме“:

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

## Част I — Описателно въведение

В описателната част на обяснителното ръководство по опростен начин са представени разпоредбите и предвиденото приложение на ограничението по отношение на **микрочастиците от синтетични полимери (SPM)**, предвидено във вписване 78 от приложение XVII към Регламента REACH, въведено с Регламент (ЕС) 2023/2055 на Комисията. Описателната част (част I) следва да се чете заедно с въпросите и отговорите (B&O) в част II, както и с приложенията (част III) към настоящото обяснително ръководство.

Общият подход към вписване 78 следва в голяма степен подхода, препоръчан в съответното досие за ограничаване по приложение XV на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) и съответното окончателно становище на научните комитети на ЕЧА, в което се стига до заключението, че умишлената употреба на SPM, водеща до изпускане в околната среда, представлява риск за околната среда, който не е адекватно контролиран. Ограничението има за цел да се преодолее този риск. То води до забрана за пускане на пазара на всички полимери, които отговарят на определението за SPM, освен ако специфичната им употреба не е изключена от забраната. Ограничението не води до забрана на употребата на SPM. Забраната за пускане на пазара на SPM започва да се прилага по различно време за различните употреби в зависимост от преходния период, който е оценен като необходим, като се вземат предвид социално-икономическите въздействия. Ограничителните мерки, определени във вписване 78, се различават в зависимост от това дали използването на SPM или на съдържащия ги продукт неизбежно води до изпускане на SPM в околната среда или дали изпускането може да бъде предотвратено или сведено до минимум. Следва да се обърне внимание, че терминът „продукт“ е използван в обяснителното ръководство за означаване на вещество, на смес или на комбинация от вещество/смес и изделие. Терминът не се използва за означаване на изделия в самостоятелен вид, тъй като SPM, които са изделия съгласно Регламента REACH, или които са неразделна част от изделия съгласно [Ръководството на ЕЧА за изискванията за вещества в изделия](#), са изключени от приложното поле на вписване 78.

Основните разпоредби на ограничението са описани по-долу:

- **в параграф 1** от вписване 78 е установена обща забрана за пускането на пазара на SPM, в самостоятелен вид или умишлено налични в смеси; обхватът на забраната е достатъчно широк, за да включва всички случаи, при които използването на SPM или на съдържащ ги продукт неизбежно води до изпускане на тези SPM в околната среда; или при които няма достатъчно информация, за да се изключи изпускането на SPM.
- **параграфи 4 и 5** включват дерогации от забраната за пускане на пазара в определени случаи, когато при използването на SPM или на съдържащия ги продукт не се изпускат SPM или тези изпускания могат да бъдат предотвратени/сведени до минимум; или за да се избегне свръхрегулирането на определени употреби и сектори;

- **в параграф 6** са определени преходни периоди за някои видове употреба на SPM, т.е. времето преди забраната за пускане на пазара в параграф 1 да започне да се прилага по отношение на тези употреби. (За употреби, които не са изброени в параграф 6, забраната в параграф 1 се прилага, считано от 17 октомври 2023 г. — датата на влизане в сила на ограничението, освен ако не се прилагат дерогации съгласно параграфи 4, 5 или 16).
- Рискът, свързан с повечето (продукти, съдържащи) SPM, които са предмет на дерогация от забраната за пускане на пазара съгласно параграфи 4 и 5, се управлява чрез мерките, посочени в параграфи 7—12:
  - **в параграфи 7, 8 и 10** са установени изисквания към доставчиците на SPM, които са предмет на дерогация, да предоставят инструкции за употреба и обезвреждане на (SPM в) продукта, за да се избегне или да се сведе до минимум изтичането на SPM в околната среда;
  - **в параграфи 11 и 12** са установени изисквания за докладване пред ЕСНА на оценените емисии на SPM с цел наблюдение на ефективността на инструкциите за употреба и обезвреждане (ИУО), както и на ограничението като цяло;
- **в параграфи 14 и 15** е установена информацията, която производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата на продукти, съдържащи SPM, трябва да предоставят на компетентните органи по искане на тези компетентни органи;
- **в параграф 16** е установена дерогация за SPM, пуснати на пазара преди влизането в сила на ограничението на 17 октомври 2023 г. и по отношение на които не е предоставен преходен период съгласно параграф 6.

## 1. Как да се провери дали вписване 78 се отнася за даден продукт

В този раздел са описани препоръчителните стъпки на проверка, които да бъдат следвани, за да се установи дали даден продукт (вещество, смес или комбинация от вещество/смес и изделие) попада в приложното поле на вписване 78 (SPM в изделия<sup>3</sup> са изключени от приложното поле на вписването). Препоръчва се стъпките на проверка да бъдат изпълнени в посочената последователност. Отрицателен резултат по която и да е стъпка от 1 до 4 е достатъчен, за да се направи заключението, че продуктът не попада в приложното поле на вписване 78. Стъпка 5 е да се провери дали продуктът, съдържащ SPM, подлежи на забрана за пускане на пазара или на задължения за докладване или за предоставяне на ИУО. Раздели 2—7 от настоящото описателно въведение заедно с част III, приложения 1 и 2, могат да са от помощ при извършването на препоръчителните стъпки на проверка:

<sup>3</sup> SPM, които са изделия съгласно Регламента REACH, или са неразделна част от изделие съгласно [Ръководството на ЕСНА за изискванията за вещества в изделия](#).

1. Да се провери дали продуктът **съдържа SPM**. Ако в продукта не присъства полимер, който отговаря на определението за SPM, вписване 78 не се прилага;  
  
→ за помощ при установяването на SPM направете справка с раздели 2—4 от настоящото описателно въведение и с последователностите на действие (нива 1а, 1б и 2) в част III, приложение 1.
2. Да се провери дали продуктът се състои от **SPM в самостоятелен вид**, или представлява **смес, съдържаща SPM**, или е **комбинация от изделие и смес, съдържаща SPM** (т.е. сместа не е неразделна част от изделието). Ако обектът се смята за изделие, включително когато SPM (или сместа, която ги съдържа) са неразделна част от изделието, вписване 78 не се прилага;  
  
→ за помощ при установяването на SPM в самостоятелен вид или в смеси и при разграничаването на вещества/смеси от изделия съгласно Регламента REACH направете справка с раздели 2 и 5 от настоящото описателна част и с част III, приложения 1 и 3 и глава 2.3 от [Ръководството на ЕСНА за изискванията за вещества в изделия](#).
3. Ако продуктът се състои от смес, съдържаща SPM, да се провери дали **SPM са умишлено налични** в сместа, т.е. дали са налични или добавени, за да придадат специфична желана характеристика на сместа. Ако наличието на SPM е неумишлено (например частици при разкъсване на пластмасовата опаковка или по-големи пластмасови/полимерни елементи), вписване 78 не се прилага;  
  
→ за помощ направете справка с раздел 5 от настоящото описателна част и с част III, приложение 1, ниво 3.
4. Ако продуктът се състои от смес, съдържаща SPM, проверете дали в сместа са налични SPM в **концентрация, равна на или по-висока от 0,01 тегловни процента** (от сместа). Ако концентрацията на SPM в сместа е по-малка от 0,01 тегловен %, вписване 78 не се прилага;  
  
→ за помощ направете справка с раздел 5 от настоящата описателна част и с част III, приложение 1, ниво 3.
5. Ако след изпълнението на стъпки 1—4 се потвърди, че вписване 78 се прилага, се проверява дали се прилага някоя от **дерогациите в параграфи 4, 5 или 16 от вписване 78**. Ако **някоя** от тези дерогации се прилага, SPM се ползват от постоянна дерогация от забраната за пускане на пазара, но обикновено са обект на задължителни ИУО (параграфи 7, 8 и 10 от вписване 78) и на задължения за докладване (параграфи 11 и 12 от вписване 78). Ако **не се прилага дерогация**, SPM не могат да бъдат пускани на пазара, в самостоятелен вид или в смеси, считано от 17 октомври 2023 г.

или, за употреби, за които е предоставен преходен период съгласно параграф 6 от вписване 78, след датата, посочена в този параграф;

→ за помощ направете справка с раздели 6 и 7 от настоящото описателно въведение и с част III, приложение 2, карета 3 и 4.

## **2. Кои са веществата в приложното поле на ограничението? Кои полимери могат да се смятат за микрочастици от синтетични полимери (SPM)?**

Вписване 78 е насочено към твърди полимери, които са „микрочастици от синтетични полимери“ (SPM) и следователно имат потенциала да се натрупват в околната среда като микропластмаси.

В лявата колона на вписване 78 са посочени специфичните условия, на които трябва да отговарят полимерите, за да бъдат считани за SPM и да попаднат в приложното поле на ограничението. Тези условия са обяснени по-долу. Последователностите на действие в част III, приложение 1 могат също да помогнат да се прецени дали даден твърд полимер е SPM или дали дадена смес съдържа SPM и следователно би попаднала в приложното поле на вписване 78.

Като **първо условие**, за да бъдат разглеждани като SPM, полимерите трябва да бъдат едновременно:

- **твърди**; и
- или **синтетични** полимери, или естествени полимери, които са били **химически модифицирани**; и
- **органични** (т.е. съдържат въглеродни атоми някъде в структурата си); и
- **неразградими**, когато се изпитват в съответствие с допълнение 15 към приложение XVII към Регламента REACH; и
- „**неразтворими**“, т.е. при изпитване в съответствие с допълнение 16 към приложение XVII към Регламента REACH те нямат разтворимост, по-висока от 2 g/L.

Първото условие е следствие от определението за SPM в лявата колона на вписване 78, в което се посочва, че полимерите трябва да са твърди и че следните полимери са изключени от приложното поле на вписване 78:

- течни полимери (определение на понятието „течност“ е дадено в параграф 2, буква г) от вписване 78; вж. също раздел „Определения“, страница 6);
- естествени полимери, т.е. полимери, които са резултат от процес на полимеризация, извършен в природата, независимо от процеса, чрез който са били извлечени, и които не са химически модифицирани вещества; тъй като тези полимери присъстват естествено в природата, те се смятат за разградими по своята същност; определение на понятието „химически немодифициран“ е

дадено в член 3, точка 40 от Регламента REACH и то е обяснено по-подробно в [Ръководството за мономери и полимери](#) на ЕСНА; понятието „естествени полимери“ е обяснено по-подробно в същото ръководство;

- разградиви полимери, когато разграждането е доказано в съответствие с допълнение 15 към приложение XVII към Регламента REACH; тези полимери се разграждат и не се натрупват в околната среда;
- разтворими полимери, когато тяхната разтворимост над 2 g/L е доказана в съответствие с допълнение 15 към приложение XVII към Регламента REACH; тези полимери се разтварят във вода и не се натрупват в околната среда;
- полимери без въглеродни атоми в структурата им (нито в основната, нито в страничните вериги), тъй като няма достатъчно данни, доказващи, че те се натрупват в околната среда.

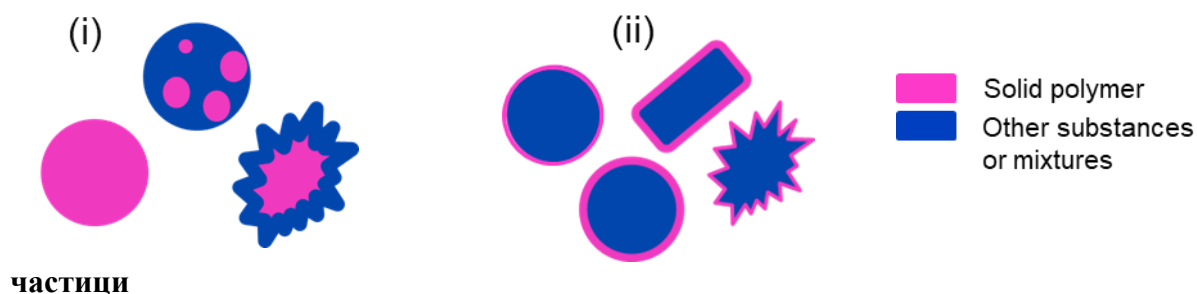
**ЗАБЕЛЕЖКА:** За целите на последващите обяснения в този раздел терминът „твърди полимери“ се отнася до полимери, отговарящи на първото условие по-горе.

Като **второ условие**, за да бъдат разглеждани като SPM, твърдите полимери трябва или:

- да се съдържат в частици** в концентрация, равна или по-голяма от 1 тегловен %, т.е. теглото на полимера(ите) да е между 1 % и 100 % от общото тегло на частицата, съдържаща полимера(ите); или
- да изграждат плътно покритие върху повърхността на частиците** (включително частици с течено ядро, като например везикули); в този случай не се прилага пределна концентрация; покритието трябва да бъде „плътно“, т.е. не може да бъде съставено от изолирани полимерни участъци, които не се допират; въпреки това не е задължително плътното покритие да покрива изцяло цялата повърхност на частицата и е възможно наличието на малки пролуки в него.

На фигура 1 са показани примери за микрочастици от синтетични полимери (твърдия полимер в розово), които i) се съдържат в частици или ii) покриват частици. SPM е полимерната съставка на частицата. Другите неполимерни вещества или смеси (в синьо) не са SPM.

**Фигура 1. Примери за SPM, i) съдържащи се в частици или, ii) покриващи**

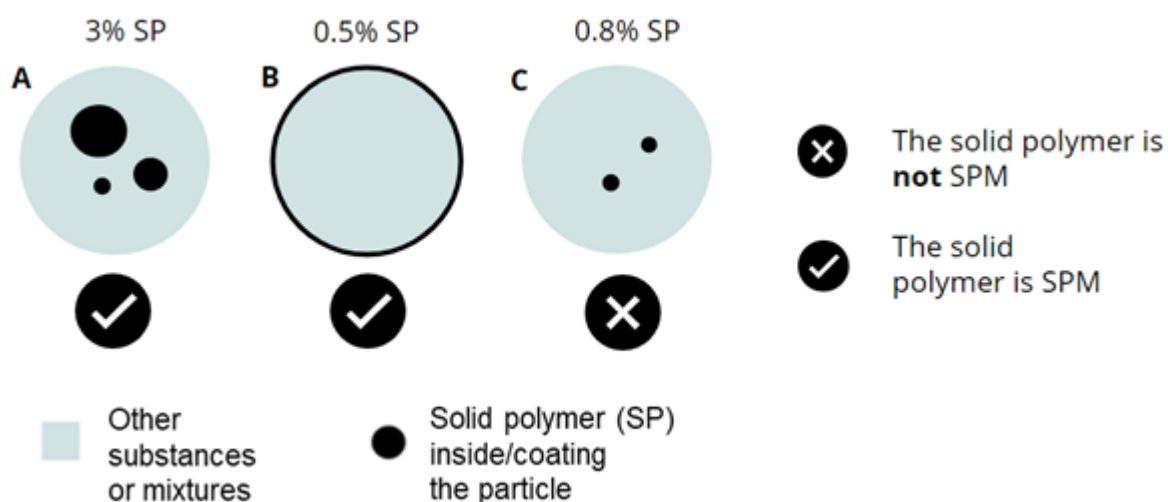


*Изменено въз основа на доклада на ЕСНА за ограничения по приложение XV.*

Следва да се обърне внимание, че когато два или повече твърди полимера (отговарящи на първото условие) се съдържат в една и съща частица, техните концентрации трябва да се комбинират, когато се изчислява дали е спазена границата от 1 % в точка i) по-горе (т.е. за изчисленията трябва да се използва комбинираната концентрация на твърдите полимери в частицата). Ако комбинираната концентрация на твърди полимери в частицата е най-малко 1 тегловен %, то тогава комбинацията от тези твърди полимери (т.е. полимерната съставка на частицата) представлява SPM (при условие че са спазени и останалите условия за SPM).

Както е посочено в точка ii) по-горе, няма пределна концентрация, когато твърдите полимери покриват частици. Полимерите, които покриват частици (включително везикули), трябва да се смятат за SPM, дори ако полимерът(ите) представлява(т) по-малко от 1 % от теглото на покритата частица. Нагледни примери за прилагането на пределните концентрации, за да се определи наличието на SPM, са представени на фигура 2.

**Фигура 2. Примери за прилагане на пределните концентрации спрямо SPM, съдържащи се в частици или покриващи частици**



Източник: Норвежката агенция за околната среда. Видоизменено от Европейската комисия.

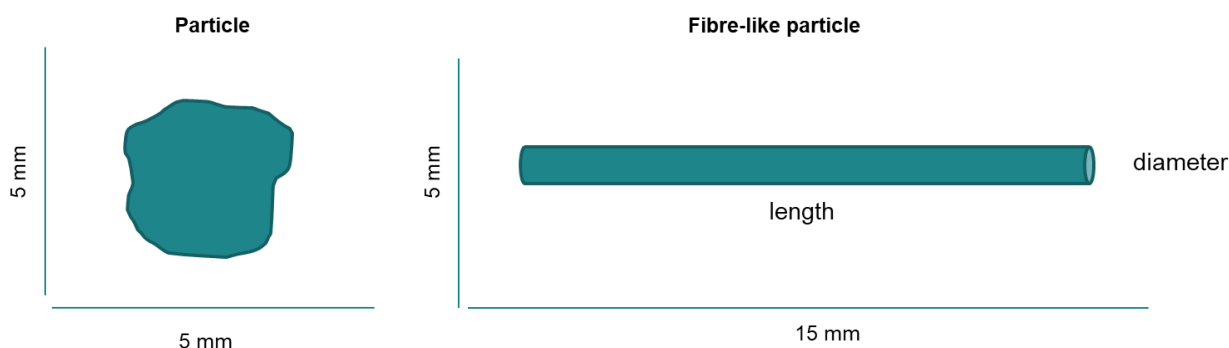
На фигура 2, буква А твърдият полимер (черна точка) е SPM, тъй като се съдържа в частицата (светлосиво кръгче) и представлява най-малко 1 % от теглото на тази частица. На фигура 2, буква В твърдият полимер не е SPM, тъй като се съдържа в частицата и представлява най-малко от 1 % от теглото на тази частица. На фигура 2, буква Б твърдият полимер (черна окръжност) покрива частицата и следователно е SPM, дори ако представлява по-малко от 1 % от теглото на тази частица.

Приложното поле на ограничението е ограничено до твърди полимери, съдържащи се в частици или изграждащи плътно покритие върху повърхността на частиците, тъй като само за тези видове полимери е доказан неприемлив риск. Ето защо в ограничението тези полимери се наричат „микрочастици от синтетични полимери“. Беше решено да не се използва общоприетият термин „пластмасови микрочастици“, който е широко

известен и използван, защото може да бъде подвеждащ, тъй като приложното поле на ограничението обхваща повече твърди полимери, отколкото само тези, които повечето хора смятат за „пластмасови“.

**Като трето условие, за да бъдат полимерите разглеждани като SPM, най-малко 1 % от теглото на частиците, съдържащи или покрити с твърди полимери, трябва да са с размер от 5 mm или по-малко по всички координатни оси или, за частици със съотношение дължина/диаметър, по-голямо от 3 (влакноподобни частици), най-малко 1 % от частиците, съдържащи или покрити с твърдите полимери, трябва да са с дължина от 15 mm или по-малко.** За установяването на влакноподобни частици може да се използва средното съотношение дължина/диаметър.

**Фигура 3. Частици (вляво) спрямо влакноподобни частици (вдясно)**

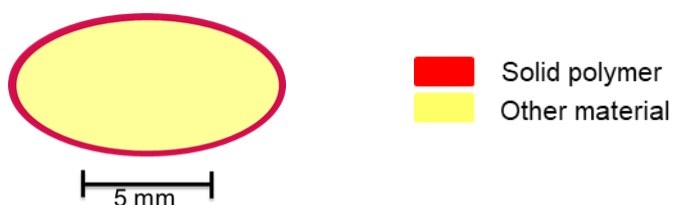


Полимер (или комбинация от полимери), който отговаря на горните три условия, е SPM. Полимер (или комбинация от полимери), който не отговаря на едно или повече от трите условия по-горе, не е SPM (и следователно не попада в обхвата на ограничението).

Някои допълнителни нагледни примери за това как трябва да се прилагат трите горепосочени условия са представени на фигура 4. Тук са използвани таблетки (т.е. твърди смеси) с различен размер и състав, за да се илюстрират различни случаи, но същите заключения биха /се прилагали и за други смеси.

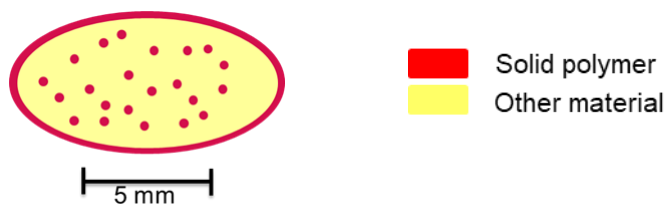
**Фигура 4. Прилагане на условията за SPM към (твърди) смеси**

*A. Таблетка, > 5 mm, с плътно покритие от твърд полимер.*



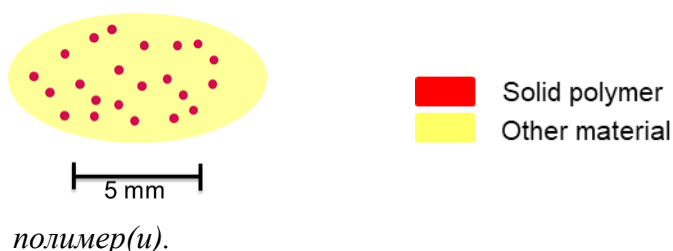
**Твърдите полимери в покритието не са SPM, тъй като покриват частица (в този случай таблетката), която е с размер, > 5 mm.**

- В. Таблетка,  $> 5$  mm, с плътно покритие от твърд полимер и ядро, съдържащо гранули, прах, кристали или люспи, които са по-малки от 5 mm и са направени от 100 тегловни % твърд(и) полимер(и).



**Твърдите полимери в покритието не са SPM**, тъй като покриват частица (в този случай таблетката), която е с размер,  $> 5$  mm; **твърдите полимери в гранулите, праха, кристалите или люспите са SPM**, тъй като i) полимерите се съдържат в частици (в този случай гранулите, праха, кристалите или люспите), които са по-малки от 5 mm, и тъй като ii) полимерите съставляват поне 1 % от теглото на тези частици (в конкретния случай те съставляват 100 % от теглото на гранулите, праха, кристалите или люспите).

- С. Таблетка,  $> 5$  mm, с ядро, съдържащо гранули, прах, кристали или люспи, които са по-малки от 5 mm и са направени от 100 тегловни % твърд(и) полимер(и).



**Твърдите полимери в гранулите, праха, кристалите или люспите са SPM**, тъй като i) полимерите се съдържат в частици (т.е. гранулите, праха, кристалите или люспите), които са по-малки от 5 mm, и тъй като ii) полимерите съставляват поне 1 % от теглото на тези частици (в конкретния случай те съставляват 100 тегловни % от гранулите, праха, кристалите или люспите).

- Д. Таблетка,  $< 5$  mm, с плътно покритие от твърд полимер



**Твърдите полимери в покритието са SPM**, тъй като покриват частица (в този случай таблетката), която е с размер  $< 5$  mm. Тъй като твърдият полимер покрива таблетката (а не се съдържа в таблетката), концентрацията на полимера в таблетката не е от значение (прагът от 1 тегловен % се прилага само когато полимерът се съдържа в частица, но не и когато покрива частица).

- Е. Таблетка,  $< 5$  mm, с плътно покритие от твърд полимер и ядро, съдържащо 10 тегловни % твърд(и) полимер(и).



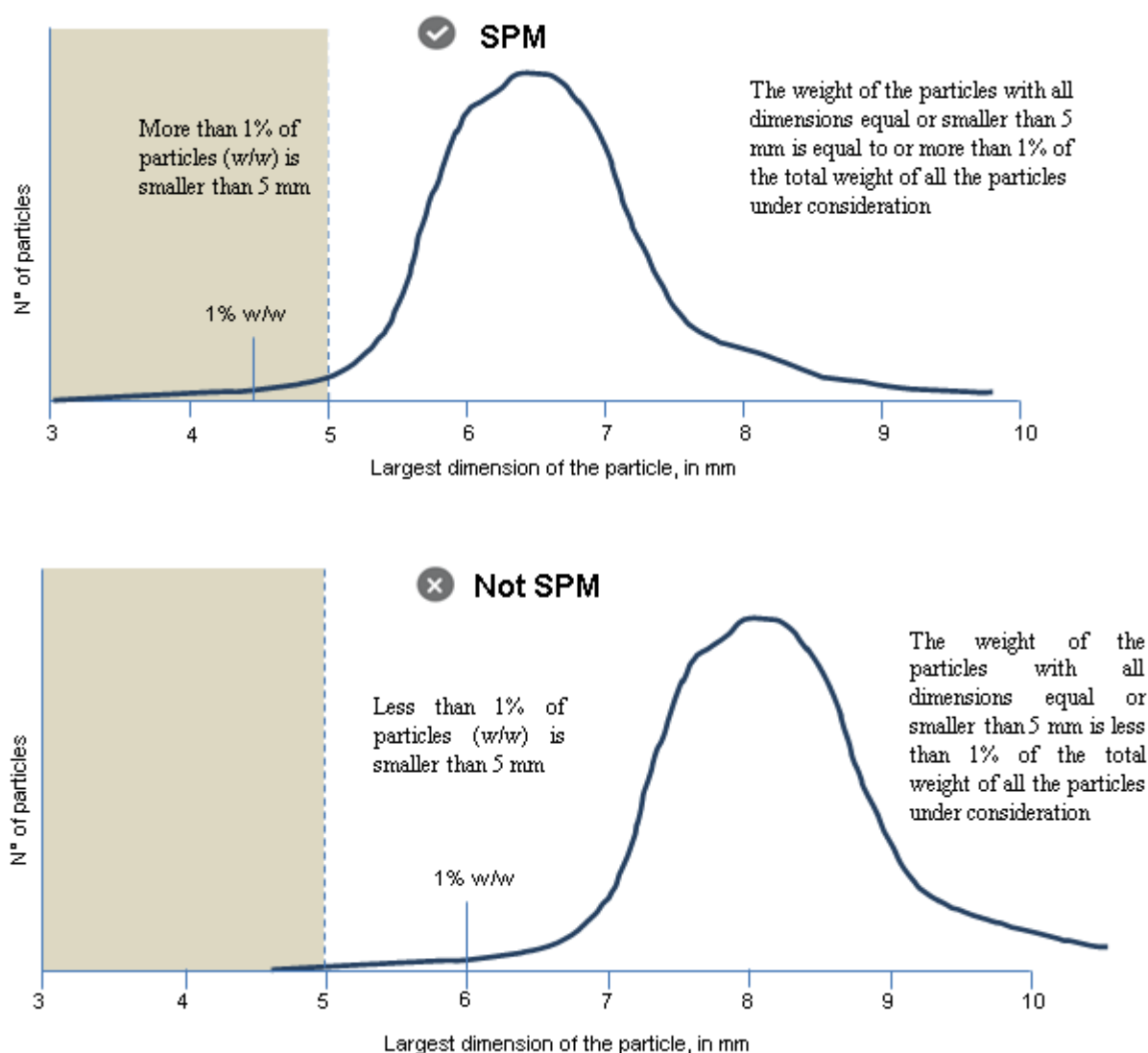
В този случай както твърдите полимери, покриващи таблетката, така и тези в ядрото на таблетката са SPM. **Твърдите полимери, покриващи таблетката, са SPM**, тъй като покриват частица (т.е. таблетката), чийто размер е  $< 5\text{ mm}$ .

**Твърдите полимери в ядрото на таблетката са SPM**, тъй като i) полимерите се съдържат в частица (т.е. таблетката), която е по-малка от  $5\text{ mm}$ , и тъй като ii) полимерите съставляват поне 1 % от теглото на тази частица (в конкретния случай те съставляват 10 % от теглото на таблетката).

Следва да се обърне внимание, че заключенията относно твърдите полимери в ядрото на таблетката в примери Б и В предполагат наличието на частици в ядрото на таблетката, като гранули, прах, кристали или люспи, или други твърди частици. Ако ядрото на таблетката (или по-общо казано, сместа) не съдържа частици, то тогава полимерите в ядрото не са SPM (вж. последователностите на действие в част III, приложение 1, фигура 2).

Когато се оценява съответствието с третото условие (размер на частиците), следва да се има предвид, че в партида от частици, съдържащи твърди полимери или покрити с такива, **е достатъчно поне 1 % от частиците да отговарят на изискванията за размер**, за да се смята, че всички частици отговарят на този критерий. На практика това означава, че ако само 1 тегловен процент от разглежданите частици (т.е. съдържащи най-малко 1 тегловен % твърди полимери или покрити с такива) са по-малки от  $5\text{ mm}$  по всички координатни оси — или са по-къси от  $15\text{ mm}$ , ако отношението им дължина/диаметър е  $> 3$ , а оставащите 99 тегловни процента са по-големи от  $5\text{ mm}$  — или са по-дълги от  $15\text{ mm}$ , ако отношението им дължина/диаметър е  $> 3$ , то тогава твърдите полимери в цялата съвкупност от тези частици ще се смятат за SPM и ще попадат в обхвата на ограничението (включително полимерите в 99 % от частиците, които са по-големи от  $5\text{ mm}$  или по-дълги от  $15\text{ mm}$ , ако отношението им дължина/диаметър е  $> 3$ ). Нагледни примери за разпределението по размер на партидите частици, отговарящи и неотговарящи на критерия за размер, са представени на фигура 5. В разположения отгоре пример повече от 1 тегловен % от частиците в партидата са с размери, по-малки от  $5\text{ mm}$ , така че твърдите полимери, които се съдържат във всички частици от партидата или които ги покриват, са SPM. В разположения отдолу пример по-малко от 1 тегловен % от частиците в партидата са с размери, равни на или по-малки от  $5\text{ mm}$ , поради което твърдите полимери в частиците не са SPM.

**Фигура 5. Допълнителни изисквания към размера на частиците**



Във вписване 78 не е определена долна граница за размера на частиците, съдържащи SPM или покрити с такива. Определянето на долна граница на размера би могло да изключи относимите наночастици от приложното поле на предложеното ограничение и да доведе до нежелано заместване с частици с по-малък размер и вероятно до по-висок риск. Това би намалило ефективността на ограничението. При липса на долна граница на размера е възможно SPM да са налични в частици или в покритието на частици, които са с размер само няколко нанометра. Въпреки това се признава, че наличната понастоящем аналитична технология не винаги позволява измерване и количествено определяне на частици, по-малки от  $0,1\ \mu\text{m}$ , особено в сложни матрици, което затруднява количественото определяне на количеството SPM в продукта и следователно проверката на съответствието с пределната концентрация, посочена в параграф 1. Следователно ограничението включва **временна долна граница на размера от  $0,1\ \mu\text{m}$  ( $0,3\ \mu\text{m}$  за влакноподобни частици)** за целите на прилагането. Това позволява да се налага ограничението, докато бъдат разработени надеждни методи за

откриване и количествено определяне на частици с размери под 0,1  $\mu\text{m}$ . Временната долна граница на размера не се прилага в случаите, когато наличните аналитични методи или документацията, придружаваща продукта, позволяват количествено определяне на концентрацията на SPM в продукта. Въпреки че се прилага временната долна граница на размера от 0,1  $\mu\text{m}$ , когато се проверява дали поне 1 % от частиците, съдържащи SPM или покрити с такива, отговарят на изискванията за размер, **е приемливо да се вземе предвид само теглото на частиците в диапазона на размерите от 0,1  $\mu\text{m}$  до 5 mm.**

Следва да се отбележи, че позоваването в параграф 3 (т.е. временната долна граница от 0,1  $\mu\text{m}$ ) е динамично, така че временната долна граница няма да се прилага, веднага щом бъдат разработени методи, позволяващи надеждно откриване и количествено определяне на частици под 0,1  $\mu\text{m}$ . За да се гарантира, че заинтересованите страни и органите на държавите членки са информирани, всяко подобрение в технологията за откриване, което води до това, че временната долна граница в параграф 3 вече не е приложима, ще бъде включвано в бъдещите актуализации на настоящия документ. Ако параграф 3 престане да се прилага, няма да има долна граница на размера за частиците, съдържащи или покрити с SPM. Ако е необходимо да се определи нова временна долна граница (например за да се приведе в съответствие с границите на количествено определяне на подобрената технология за откриване), вписване 78 ще трябва да бъде изменено, за да бъде включена новата временна гранична стойност. Това ще осигури хармонизиране и правна сигурност в целия ЕС.

#### **Текстово каре 1 — примери за SPM в продукти**

##### *Синтетични микрогранули в ексфолиант за лице „с отмиване“*

Синтетични микрогранули се добавят към козметичен продукт, например ексфолиант за лице „с отмиване“, за да функционират като ексфолиращи агенти. Ако приемем, че всички микрогранули са с размери под 5 mm и са (частично) изработени от полиетилен (който е твърд, органичен, неразтворим, неразградим, синтетичен полимер), полиетиленът ще се смята за SPM, ако представлява най-малко 1 тегловен процент от пластмасовите микрогранули.

##### *Блестящи частици от синтетични полимери*

Като се имат предвид отделни блестящи парченца с размери под 5 mm, изработени от твърд, органичен, неразтворим, небioresградим, синтетичен полимер, покрит с алуминий за отразяване на светлината, полимерът е SPM, ако теглото му представлява най-малко 1 тегловен процент от блестящите частици. В случай че има повече от един твърд, органичен, неразтворим, небioresградим, синтетичен полимер, полимерите са SPM, ако общото им тегло представлява най-малко 1 % от теглото на блестящите парченца.

Следва да се обърне внимание, че ако полимерите в блестящите частици са неорганични, естествени, биоразградими или разтворими във вода, то тези полимери не са SPM и са извън приложното поле на ограничението.

По подобен начин блестящи частици, които съдържат по-малко от 1 тегловен процент твърд(и), органичен(ни), неразтворим(и), небiorазградим(и) синтетичен(ни) полимер(и), също са извън приложното поле.

Аналогично блестящи частици, при които повече от 99 тегловни процента от отделните блестящи частици са по-големи от 5 mm по която и да е координатна ос, или по-големи от 15 mm, ако отделните блестящи частици са с отношение дължина/диаметър, по-голямо от 3, също са извън приложното поле.

### 3. Изпитване на разградимостта на полимери

С цел да се докаже, че твърдите полимери са разградими за целите на вписване 78 (и следователно не попадат в обхвата на ограничението), е необходимо да се изпита разградимостта на полимера в съответствие със стандартните методи за изпитване, описани в допълнение 15 към приложение XVII към Регламента REACH.

#### *Добра лабораторна практика*

В допълнение 15 се изисква изпитванията за доказване на разградимост да се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП), разработени в съответствие с насоките на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и установени в Директива 2004/10/ЕО, т.е. в спазващи ДЛП лаборатории, които са включени в програми за мониторинг на отговорния за ДЛП национален компетентен орган (включително органи от държави от Европейското икономическо пространство (ЕИП), като Норвегия, както и от Израел, Япония и Швейцария, с които ЕС е сключил споразумения за взаимно признаване в областта на ДЛП).

Проверката на съответствието на лабораториите с ДЛП е отговорност на националните компетентни органи, които управляват националните програми за мониторинг на ДЛП. [Списъкът и данните за връзка](#) на националните органи в ЕС, отговорни за мониторинга на ДЛП, са публикувани на уебсайта на Комисията. Комисията също така публикува и редовно актуализира [списъка на инспектираните изпитвателни съоръжения](#).

В съответствие с Директива 2004/10/ЕО и Директива 2004/9/ЕО приемливи данни за ДЛП могат да идват и от лаборатория:

- в държави извън ЕС, които са членки на ОИСР<sup>4</sup> или напълно са се присъединили към [системата за взаимно приемане на данни \(MAD\)](#)<sup>5</sup> на ОИСР;
- в държави, които временно са се присъединили към системата MAD на ОИСР и в които лабораториите са били инспектирани съвместно от съответния орган за мониторинг на ДЛП и от орган за мониторинг на ДЛП на ОИСР.

Изпитвания, провеждани в лаборатория, намираща се в държава, която не се е присъединила към системата MAD на ОИСР, могат да бъдат приети като съответстващи на ДЛП изпитвания при следните условия:

- преди провеждането на изпитването съответствието на лабораторията с ДЛП е проверено от:
  - орган за мониторинг на ДЛП от ЕС или от ЕИП; или
  - органи за мониторинг на ДЛП в Израел, Япония и Швейцария (с които ЕС има споразумения за взаимно признаване); или
  - други органи за мониторинг на ДЛП на държави — членки на ОИСР, или пълноправни страни по системата MAD на ОИСР, според всеки отделен случай; или
  - друг национален орган за мониторинг на ДЛП, който е бил оценен на място от представители на Работната група по ДЛП на ЕС и чиято програма за мониторинг на съответствието може да се смята за еквивалентна на програмата на ЕС за мониторинг на съответствието с ДЛП; и
- ако е установено, че изпитвателното съоръжение функционира в съответствие с принципите на ДЛП.

Като алтернатива на съответствието с ДЛП в допълнение 15 се позволява изпитвания да се провеждат от лаборатории с акредитация по ISO 17025 или лаборатории с акредитация по други международни стандарти (за качество), които са признати от Комисията или от ЕСНА за еквивалентни<sup>6</sup>.

#### *Разрешени методи за изпитване*

В допълнение 15 са изброени разрешените методи за изпитване за измерване на разграждането, като са организирани в пет групи въз основа на техния замисъл и обосновка. Групи 1—3 включват сравнително бързи, но строги скринингови тестове. Групи 4 и 5 включват скринингови и симулационни тестове, които стават все по-сложни и по-продължителни и поставят все по-високи технически изисквания, но при тях се използват условия за изпитване, които по-точно възпроизвеждат условията на

<sup>4</sup> Към юни 2024 г.: Австралия, Канада, Чили, Колумбия, Коста Рика, Израел, Япония, Корея, Мексико, Нова Зеландия, Швейцария, Турция, Обединеното кралство и САЩ. Израел, Япония и Швейцария, освен че са държави — членки на ОИСР, имат споразумение за взаимно признаване на ДЛП с ЕС.

<sup>5</sup> Към юни 2024 г.: Бразилия, Индия, Малайзия, Сингапур и Южна Африка, както и Аржентина само за промишлени химикали, пестициди и биоциди.

<sup>6</sup> Забележка: към юли 2024 г. няма стандарти, които да са признати за еквивалентни.

околната среда, в която протича разграждането. С методите за изпитване се измерва основно биотичното разграждане (т.е. биоразградимостта), но не може да се изключи наличието на абиотично разграждане по време на изпитването — оттук и използването във вписване 78 на общия термин „разграждане“.

С методите за изпитване от групи 1—3 се измерва разграждането чрез измерване на скоростта на минерализация на материала за извършване на изпитванията в съответствие с разпоредбите на избрания метод за изпитване. Скоростта на минерализация се определя чрез измерване на консумацията на кислород или отделянето на въглероден диоксид за времето на изпитването. Полимерите, които преминават успешно някои от тези изпитвания, ще се разградят напълно и бързо във всяка среда. Поради тази причина е достатъчно полимерите да преминават едно от изпитванията в групи 1—3, за да се докаже, че те са разградими във всякаква среда и следователно са извън приложното поле на ограничението. С методите за изпитване от групи 4 и 5, от друга страна, се измерва разграждането при условия, които зависят от компонента на околната среда, в които се провежда изпитването. Следователно, когато се използват методи за изпитване от група 4 или 5 за доказване на разграждането на полимер, се изисква полимерите да преминават тези изпитвания в три различни компонента на околната среда (вода, седимент и почва), за да се гарантира, че от приложното поле на ограничението са изключени само полимери, които могат да се разградят при различни условия на околната среда — и следователно е малко вероятно да се натрупват в околната среда в реални условия.

Методите за изпитване по ISO, включени в група 4 (вж. фигура 6), са специално разработени за определяне на биоразградимостта на естествени и/или синтетични полимери или съполимери, включително когато са смесени с добавки в състава, като пластификатори, оцветители или други съединения. С методите за изпитване се оценява разграждането на твърди полимери спрямо референтен материал (обикновено, но не само, целулоза). Изпитванията по ISO приключват, когато биохимичното разграждане на референтния материал и на материала за извършване на изпитванията достигне до фаза „плато“ в рамките на максимум 6 месеца при изпитвания във водна среда и на 24 месеца при изпитвания в почва/седимент. Материалът за извършване на изпитванията може да се използва под формата на прах, но може да се въведе и под формата на филм, парченца или фрагменти.

**Фигура 6. Методи за изпитване по ISO, включени в допълнение 15.**

| Метод                            | Препратка    | Аналитичен метод          | Концентрация на материала за извършване на изпитванията | Продължителност        | Концентрация на инокулума | Инокулум       | Ниво за преминаване на изпитването |
|----------------------------------|--------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|----------------|------------------------------------|
| Пълна аеробна биоразградимост на | EN ISO 14851 | Респирометрия: консумация | 100—2000 mg OC/l                                        | 2 месеца (до 6 месеца) | 300—1000 mg/l SS          | Активна утайка | ≥ 90 % по отношение на             |

|                                                                                                                                           |                      |                                                                           |                                                            |                         |                  |                                |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| пластмасови материали във водна среда                                                                                                     |                      | на кислород                                                               |                                                            |                         |                  |                                | разграждането на референтния материал в рамките на 6 месеца                                                     |
| Пълна аеробна биоразградимост на пластмасови материали във водна среда                                                                    | EN ISO 14852         | Отделяне на CO <sub>2</sub>                                               | 100—2000 mg OC/l                                           | ≤ 6 месеца              | 300—1000 mg/l SS | Активна утайка; почва; компост | ≥ 90 % по отношение на разграждането на референтния материал в рамките на 6 месеца                              |
| Пълна аеробна биоразградимост на пластмасови материали в почва                                                                            | EN ISO 17556         | Респиromетрия: консумация на кислород;<br><br>Отделяне на CO <sub>2</sub> | (Подходящи концентрации)<br>1000 mg/kg<br><br>12 500 mg/kg | 6 месеца (до 24 месеца) | -                | Не се добавя инокулум          | ≥ 90 % по отношение на разграждането на референтния материал в рамките на 24 месеца                             |
| Аеробна биоразградимост на неплаващи пластмасови материали в междупазова повърхност морска вода/пясъчна утайка                            | EN ISO 19679 / 18830 | Отделяне на CO <sub>2</sub> / консумация на кислород                      | 150—300 mg/l (вода+пясъчна утайка)                         | ≤ 24 месеца             | -                | Не се добавя инокулум          | ≥ 90 % по отношение на разграждането на референтния материал в рамките на 24 месеца                             |
| Определяне на аеробното биоразграждане на неплаващи материали, изложени на морски утайки. Метод чрез анализ на отделен въглероден диоксид | EN ISO 22404         | Отделяне на CO <sub>2</sub>                                               | твърдо вещество, смляно, 100 mg в 400 g пясъчна утайка     | ≤ 24 месеца             | -                | Не се добавя инокулум          | най-малко 90 % минерализация по отношение на референтния материал; или 90 % минерализация в абсолютно изражение |

OC: органичен въглерод; SS: твърди вещества в суспензия.

Симулационните изпитвания на ОИСП от група 5 се използват за симулиране на периоди на полуразграждане при полуреалистични условия на околната среда. Те са сложни за изпълнение от техническа гледна точка, тъй като изискват подходящо белязани с радиоактивни изотопи материали за извършване на изпитванията. За получаването на тези материали за извършване на изпитванията са необходими много стъпки в сертифицирана лаборатория за радиоактивни изотопи: i) синтезиране на

мономер, белязан с радиоактивни изотопи в правилната позиция, ii) полимеризация на мономера за образуване на полимерния материал и iii) разтрошаване или смилане на белязания с радиоактивни изотопи материал до подходящ размер за изпитване, когато е необходимо.

#### *Селскостопански и градинарски продукти*

В допълнение 15 са определени специфични условия за доказване (за целите на вписване 78) на разградимостта на полимери, използвани в **селскостопански и градинарски продукти**, например немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване (т.е. продукти за наторяване, които не са обхванати от Регламента относно продуктите за наторяване (РПН; Регламент (ЕС) 2019/1009), които са разрешени съгласно националното законодателство на съответната държава членка и поради това не са маркирани с маркировката „СЕ“), продукти за растителна защита, покрити семена и др. Намерението е за тези полимери да има критерии за биоразградимост, които да съответстват на общите изисквания за биоразградимост, определени за полимерите в маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване (т.е. продукти за наторяване в обхвата на РПН) с член 42, параграф 6<sup>7</sup> от РПН. Целта е да се гарантира, че разградимостта<sup>8</sup> на полимерите в немаркирани и маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване може да бъде проверена чрез едни и същи методи за изпитване и сравними критерии за приемане (вж. фигура 7). За тази цел в допълнение 15 се изисква разграждането на полимери, използвани в земеделски и градинарски продукти (включително немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване), да бъде доказвано само в почва и водна среда, като критериите за приемане при методите за изпитване от групи 4 и 5 са адаптирани, за да отразяват условията, определени в член 42, параграф 6 от РПН („най-малко 90 % от съдържащия се в полимера органичен въглерод се преобразува във въглероден диоксид за максимален период от 48 месеца

---

<sup>7</sup> Член 42, параграф 6 от РПН гласи:

„До 16 юли 2024 г. Комисията извършва оценка на критериите за биоразградимост за полимерите, посочени в приложение II, част II, точка 2 от категория съставни материали 9, и методите за изпитване с цел проверка на съответствието с тези критерии и, ако е целесъобразно, приема делегирани актове в съответствие с параграф 1, в които се определят тези критерии.

Критериите гарантират, че:

а) полимерът може да претърпи физично и биологично разграждане в естествени почвени условия и водни среди в целия Съюз, така че да се разгради до въглероден диоксид, биомаса и вода;  
б) най-малко 90 % от съдържащия се в полимера органичен въглерод се преобразува във въглероден диоксид за максимален период от 48 месеца след края на посочения върху етикета съответен функционален период на ЕС продукта за наторяване и спрямо подходящ стандарт при изпитването за биоразграждане; и  
в) използването на полимери не води до натрупване на пластмаса в околната среда.“

<sup>8</sup> Условията за доказване (за целите на вписване 78) на разградимостта на полимерите, използвани в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, са посочени в допълнение 15 към вписването. Условията за биоразградимост, на които трябва да отговарят полимерите, използвани в маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, са определени в РПН и в три делегирани акта, допълващи РПН: Делегиран регламент (ЕС) 2024/2770 на Комисията (покриващи агенти и водозадържащи полимери), Делегиран регламент (ЕС) 2024/2790 на Комисията (полимери от категория съставни материали 1) и Делегиран регламент (ЕС) 2024/2788 на Комисията (полимери от категория съставни материали 11).

след края на посочения върху етикета съответен функционален период на ЕС продукта за наторяване“). В допълнение 15 са определени различни условия за доказване на разградимостта на полимери, които се използват в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване като покриващи агенти или за увеличаване на способността за задържане на вода или умокрящата способност („покриващи/водозадържащи полимери“), и на полимери с други функции, например технически добавки, противослепващи и противопрашни агенти, използвани в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване и други селскостопански и градинарски продукти. Условията за доказване на разградимостта на покриващи/водозадържащи полимери в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване са определени в раздел 2.1 от допълнение 15. В раздел 2.2 са определени условията за доказване на разградимостта на i) покриващи/водозадържащи полимери, използвани в селскостопански и градинарски продукти, различни от продукти за наторяване (например продукти за растителна защита, покрити семена и др.), и на ii) полимери с други функции (например технически добавки, противослепващи и противопрашни агенти и др.), използвани в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване и в селскостопански и градинарски продукти, различни от продукти за наторяване.

За покриващи/водозадържащи полимери в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване в раздел 2.1 се предвижда, че приложимите методи за изпитване и критерии за разградимост, използвани за определяне дали тези полимери са разградиви за целите на вписване 78, са установените за покриващи/водозадържащи полимери, използвани в маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване в Делегиран регламент (ЕС) 2024/2770 на Комисията. В резултат на това **едни и същи критерии за разградимост се прилагат към покриващите/водозадържащите полимери, независимо дали се използват в маркирани или немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване.**

За покриващи/водозадържащи полимери, използвани в селскостопански и градинарски продукти, различни от продукти за наторяване, и полимери с други функции, използвани в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване и в селскостопански и градинарски продукти, различни от продукти за наторяване, в раздел 2.2 се изисква да се докаже, че разграждането е в почва и във водна среда, а ако се използват методи за изпитване от групи 4 и 5, трябва да се изпълнят специфични критерии за приемане, които отчитат периода на функционалност на продукта. Хармонизирането на критериите за доказване на разграждането за целите на вписване 78, когато тези полимери се използват в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, от една страна, и изискванията за биоразградимост за същите полимери в маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, от друга страна, се гарантира от два допълнителни делегирани акта: Делегиран регламент (ЕС) 2024/2790 на Комисията (полимери от категория съставни материали 1) и Делегиран регламент (ЕС) 2024/2788 на Комисията (полимери от категория съставни материали 11). В тези делегирани актове се изисква, за да бъдат използвани в маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, полимерите, които имат други

функции, различни от покриване/водозадържане, да отговарят на изискванията за разградимост, посочени в раздел 2.2 от допълнение 15.

**Фигура 7. Общ преглед на изискванията за (био)разградимост за полимери, използвани в маркирани и немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване.**

|                                                                                                                                                      | <b>В немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>В маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Покриващи/водозадържащи и полимери</b>                                                                                                            | <p>Критерии за разградимост, определени в раздел 2.1 от допълнение 15.</p> <p>В раздел 2.1 се изисква критериите за разграждане на покриващи/водозадържащи и полимери в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване да бъдат същите като критериите за биологично разграждане, определени с Делегиран регламент (ЕС) 2024/2770 на Комисията за покриващи/водозадържащи и полимери в маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване (вж. вдясно).</p> | <p>Критерии за биоразградимост на покриващи/водозадържащи и полимери в немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване са определени с Делегиран регламент (ЕС) 2024/2770 на Комисията.</p>                                                                                                                                                                    |
| <b>Полимери, които имат други функции, различни от покриване/водозадържане (например технически добавки, противослепващи и противопрашни агенти)</b> | <p>Критерии за разградимост, определени в раздел 2.2 от допълнение 15.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Критериите за биоразградимост на полимери, които имат други функции, са определени в Делегиран регламент (ЕС) 2024/2790 на Комисията (за полимери от категория съставни материали 1) и в Делегиран регламент (ЕС) 2024/2788 на Комисията (за полимери от категория съставни материали 11).</p> <p>Критериите за биоразградимост на тези полимери в маркирани с</p> |

|  |  |                                                                                                                                                                                                     |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | маркировката „СЕ“<br>продукти за наторяване са<br>същите като тези,<br>посочени в раздел 2.2 от<br>допълнение 15 за<br>немаркирани с<br>маркировката „СЕ“<br>продукти за наторяване<br>(вж. вляво). |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### *Материал за извършване на изпитванията*

Частиците, съдържащи твърд(и) полимер(и) („полимерни частици“) или покрити с такива и присъстващи в продукта, пуснат на пазара, които се обезвреждат или изпускат в околната среда, често са смеси, съставени от един или повече полимери заедно с други вещества (например добавки), които може да имат съществено отражение върху разградимостта на полимерите. Поради това важен въпрос, който трябва да се вземе предвид при оценката на биоразградимостта на полимера, е колко е подходящ материалът за извършване на изпитванията, върху който се извършва изпитването.

Всички методи за изпитване от групи 1—5 трябва да се прилагат върху **материал за извършване на изпитванията**, който е сравним по състав, форма, размер и повърхност с полимерните частици, присъстващи в продукта, пуснат на пазара. В някои случаи може да не е възможно да се изпитват полимерните частици, които се пускат на пазара, защото например не е възможно те да бъдат изолирани от продукта, в който се съдържат, или защото в тези частици има други вещества (които не могат да бъдат отделени поради производствения процес), които биха объркали работата на системата за изпитване на разградимостта, например активни вещества от продукти за растителна защита или активни вещества от биоциди, които убиват разграждащите организми. Когато изпитването на полимерните частици, пуснати на пазара, не е възможно, материалът за извършване на изпитванията следва да бъде сравним с полимерните частици, които се обезвреждат или изпускат в околната среда (вж. раздел 3 от допълнение 15). (Следва да се обърне внимание, че в допълнение 15 се говори за полимери, а не за „микрочастици от синтетични полимери“, тъй като полимерите, които са изпитвани чрез методите в това допълнение, може да бъдат разградими и следователно да не са SPM.)

За пример на материал за извършване на изпитванията, който е сравним с полимерните частици, пуснати на пазара, моля, вижте текстово каре 2 по-долу.

**Текстово каре 2 — пример за подходящ материал за извършване на изпитванията**  
Ако продуктът, който трябва да бъде проверен дали за него се прилага дерогация, представлява блестящи частици в некомпактна форма, предлагани на пазара като отделни блестящи парченца със средни размери 1 mm x 1 mm и с дебелина 100 µm, и ако съдържа 60 тегловни % полиетилентерефталат (PET), материалът за извършване на изпитванията следва да бъде същите блестящи частици, пуснати на пазара, или най-

малкото да има същите характеристики, т.е. да бъде със средни размери 1 mm x 1 mm x 100 µm и да съдържа 60 тегловни % РЕТ.

Когато материалът за извършване на изпитванията, съдържащ полимерни частици с даден размер, отговаря на критериите за приемане по отношение на разграждането, може да се предположи, че материал за извършване на изпитванията, съдържащ по-малки полимерни частици със същия химичен състав (т.е. частици с по-голямо отношение между повърхнината и обема и по този начин с по-малка ограниченост на повърхнината за разграждане), също ще отговаря на критериите за приемане, така че няма да е необходимо такъв материал за извършване на изпитванията да се изпитва отделно.

#### *Потвърждаващо изпитване*

Ако материалът за извършване на изпитванията съдържа повече от един полимер или само един полимер, комбиниран с други органични вещества, които не са полимери, в концентрация > 10 тегловни % и ако за доказване на разграждането се използват методи за изпитване от групи 1—3, наличието на множество полимерни или органични вещества с различна степен на разградимост би могло да доведе до объркване в резултатите от изпитванията (материалът за извършване на изпитванията може като цяло да отговаря на критериите за приемане дори един от твърдите полимери в материала да не е биоразградим в достатъчна степен). В този случай е необходимо да се докаже разграждането както на материала за извършване на изпитванията, така и на отделния(ите) полимер(и) („**потвърждаващо изпитване**“), за да се потвърди, че всички полимери в материала за извършване на изпитванията допринасят за наблюдаваното разграждане и за достигане на изискваните равнища на разграждане. Това гарантира, че резултатите от изпитването най-добре предсказват поведението на разграждане на полимерните частици в реални условия и че само полимери, които действително се разграждат, след като бъдат изпуснати в околната среда, се ползват от дерогация. Един пример за случаи, в които се изисква потвърждаващо изпитване, включва материали за извършване на изпитванията, съдържащи един или повече полимери с неполимерни органични добавки (например оцветители, пластификатори), които съставляват повече от 10 % от теглото на материала за извършване на изпитванията.

Потвърждаващото изпитване може да се извърши чрез:

- провеждане на отделни изпитвания върху материала за извършване на изпитванията и върху всеки от полимерите, съдържащи се в материала за извършване на изпитванията; или
- изпитване само на материала за извършване на изпитванията — т.е. само едно изпитване — но доказване по време на това изпитване (например чрез наблюдаване по време на изпитването на промените в концентрацията на отделния полимер с помощта на подходящи аналитични техники), че всеки полимер в материала за извършване на изпитванията допринася за

наблюдаваното разграждане и че неговото разграждане отговаря на критериите за приемане.

Потвърждаващо изпитване не се изисква, когато се използват методи за изпитване от групи 4 и 5, тъй като за разлика от методите за изпитване от групи 1—3 те са разработени по начин, който предотвратява объркването на резултатите в случай на полимери с много различна разградимост.

#### **4. Изпитване на разтворимостта на полимери**

С цел да се докаже, че твърдите полимери са разтворими за целите на вписване 78 (и следователно не попадат в обхвата на ограничението), е необходимо да се изпита разтворимостта на полимера в съответствие с допълнение 16 към приложение XVII към Регламента REACH. Подобно на изпитването за разградимост, разтворимостта на полимера трябва да се изпитва в съответствие с добрата лабораторна практика (ДЛП) в i) лаборатории със сертификат за ДЛП или ii) лаборатории, които са включени в програми за мониторинг на отговорния за ДЛП национален компетентен орган, или iii) в лаборатории акредитирани по ISO 17025, или iv) лаборатории, акредитирани по други международни стандарти, признати за еквивалентни от Комисията или ЕСНА.

За повече информация относно съответствието с добрите лабораторни практики (ДЛП) вижте подраздела относно ДЛП в раздел 3 от настоящото описателно въведение.

В допълнение 16 са изброени двата разрешени метода за изпитване (Насока 120 на ОИСП и Насока 105 на ОИСП) за изпитване на разтворимостта. Насока 120 на ОИСП е разработена специално за полимери. С тези изпитвания се оценява комбинираната разтворимост на всички фракции с относителна молекулна маса на даден полимер.

В допълнение 16 са определени и условията, при които трябва да се проведе изпитването за разтворимост (температура: 20 °C; pH 7; концентрация: 10 g/L; време за изпитване: 24 часа), и необходимата степен на разтворимост, която трябва да бъде достигната за преминаването на изпитването ( $> 2\text{g/L}$ ).

##### *Материал за извършване на изпитванията*

Както при изпитването за разградимост, така и при изпитването за разтворимост е необходимо да се използва материал за извършване на изпитванията, който е сравним по състав, форма, размер и повърхност с полимерните частици, т.е. частиците, съдържащи твърд(и) полимер(и) или покрити с такъв(а), присъстващи в продукта, пуснат на пазара, или, ако това не е възможно, полимерните частици, които се обезвреждат или изпускат в околната среда. За пример за материал за извършване на изпитванията, който е сравним с полимерните частици, пуснати на пазара, моля, вижте текстово каре 2 в раздел 3 по-горе.

Съществуват обаче две изключения на гореспоменатото правило. Първото изключение се отнася до полимерни частици, които при пускането на пазара, обезвреждането или

отделянето в околната среда са по-големи от 0,25 mm по всички координатни оси или които са по-дълги от 0,25 mm и имат съотношение дължина/диаметър, по-голямо от 3. В Насока 120 на ОИСП се изисква преди провеждане на изпитването тези частици да бъдат смлени, така че размерът им по поне една координатна ос или дължината им да е между 0,125 mm и 0,25 mm. Смилането е необходимо, за да се осигурят стандартизирани и възпроизводими резултати, и не влияе върху заключенията, които могат да се направят от изпитването. Условията на изпитването и критерият за преминаване са достатъчно строги, така че полимер, който е преминал изпитването, се смята за разтворим за целите на вписване 78, независимо дали изпитването е проведено върху смлени или необработени частици.

Второто изключение се отнася до изпитването на разтворимостта на полимерни частици, които освен че съдържат твърди полимери или са покрити с такива, съдържат или са покрити с неорганични вещества. Наличието на неорганични вещества в изпитваната частица може да доведе до объркване на резултата от изпитването. Поради тази причина, когато частицата съдържа неорганични вещества или е покрита с такива, е необходимо да се изследва разтворимостта на отделния(те) полимер(и), а не на полимерната частица, пусната на пазара, която се обезврежда или отделя в околната среда.

## 5. Забрана за пускане на пазара

Параграф 1 от вписване 78 забранява пускането на пазара на твърди полимери, отговарящи на определението за SPM, както **в самостоятелен вид, така и когато присъстват, за да придадат желана характеристика, в смеси в концентрация, равна или по-голяма от 0,01** тегловни процента от сместа. Пределната концентрация от 0,01 тегловни % (w/w) съответства на най-ниското ниво на концентрация, докладвано на ЕЧНА, при което SPM все още може да придаде желана характеристика на даден продукт.

Както е посочено в раздел 2 от настоящото описателно въведение, SPM може да представлява както само един полимер, така и комбинация от полимери. SPM трябва да се разглеждат като пуснати на пазара „**в самостоятелен вид**“, когато SPM (т.е. твърдият полимер или полимери, отговарящ(и) на условията за SPM) не са смесени с други вещества. Такъв би бил например случаят с частици (например гранули, прах, люспи), които са 100 % направени от един полимер или са комбинация от полимери, отговарящи на условията за SPM.

**Текстово каре 3 — примери за SPM в самостоятелен вид (неизчерпателни):**  
гранули/прах/люспи от синтетичен твърд полимер (или полимери), отговарящи на изискванията за SPM (например PET или поливинилхлорид (PVC), които не са съставни); безцветни гранули от стиропор (полистирен).

SPM трябва да се разглеждат като пуснати на пазара „в смеси“, когато SPM (т.е. твърдият полимер или полимери, отговарящи на условията за SPM) са смесени с други вещества. SPM се пускат на пазара „в смеси“ в следните случаи:

- **Случай 1.** SPM, т.е. твърд полимер (или полимери), съдържащ се в частица или покриващ такава (и отговарящ на другите условия за SPM), се смесва с други вещества в тази частица (т.е. частицата, която съдържа или е покрита от SPM, е смес от SPM и други вещества).

**Текстово каре 4 — примери за смеси, споменати в случай 1** (неизчерпателен списък):

- Каучуков гранулат, използван като пълнеж материал за използване върху спортни терени (представлява смес от стирен-бутадиенов съполимер (SPM) и други вещества);
- блестящ елемент, в който полиетилентерефталат (SPM) е смесен с алуминий и други вещества;
- капсулиран аромат или вкус (смес от аромата или вкуса и капсулиращия го SPM);

- **Случай 2.** SPM в самостоятелен вид (например частици, съставени 100 % от SPM) се смесват с други вещества в крайния продукт.

**Текстово поле 5 — примери за смеси споменати в случай 2** (неизчерпателен списък):

- таблетки за миене на съдове, съдържащи полимерен прах (SPM), смесен с други съставки;
- козметични формулации, към които са добавени полимерни прахове или люспи (SPM).

- **Случай 3.** Смесите от случай 1 или случай 2 се смесват още веднъж с допълнителни вещества в крайния продукт.

**Текстово поле 6 — примери за смеси споменати в случай 3** (неизчерпателен списък):

- Блестящи частици в лак за нокти;
- капсулирани аромати в омекотители за тъкани;
- капсулирани аромати в дъвка;
- пълнеж материал за синтетични спортни терени, изработен от каучуков гранулат, смесен с пясък.

Прилагане на изискванията по отношение на концентрацията във връзка със забраната за пускане на пазара в параграф 1

Параграф 1 се прилага, ако общото тегло на SPM (т.е. твърдия(те) полимер(и)) е  $\geq 0,01$  % от общото тегло на сместа (включително теглото на SPM), както е пусната на

пазара. Ако в сместа присъстват SPM, за които е предвидена дерогация съгласно параграф 4 или 5, тяхното тегло също допринася за общото тегло на сместа.

**Текстово каре 7 — примери за изчисления за различни видове смеси (случай 1, 2 и 3 по-горе):**

**смеси от случай 1.** Параграф 1 се прилага, ако например:

- 1 kg пълнеж от каучуков гранулат (общо тегло на сместа) съдържа  $\geq 0,1$  g (т.е. 0,01 тегловни %) стирен-бутадиенов съполимер (общо тегло на SPM);
- 1 kg блестящи частици в некомпактна форма (общо тегло на сместа) съдържа  $\geq 0,1$  g PET (общо тегло на SPM).

**Смеси от случай 2.** Параграф 1 се прилага, ако например:

- 1 kg козметична формулация (например руж, крем) съдържа  $\geq 0,1$  g полимерен прах или люспи.
- 1 kg прах за пране съдържа  $\geq 0,1$  g гранули, прах или люспи полимер.

**Смеси от случай 3.** Параграф 1 се прилага по следния начин:

пример 1: блестящи частици в лак за нокти. Параграф 1 се прилага, ако теглото на PET (SPM) в блестящите частици е  $\geq 0,01$  % от общото тегло на лака за нокти, т.е. ако 1 kg лак за нокти (общо тегло на сместа) съдържа  $\geq 0,1$  g PET под формата на блестящи частици (общо тегло на SPM). Количеството блестящи частици, необходимо за достигане на 0,1 g PET и задействане на прилагането на параграф 1, зависи от концентрацията на PET в блестящите частици:

- ако се вземат предвид блестящи частици А, които са съставени от частици от 100 % PET (всяка блестяща частица в самостоятелен вид е SPM), 1 kg лак за нокти не може да бъде пуснат на пазара, ако съдържа 0,1 g или повече блестящи частици А (тъй като 0,1 g блестящи частици А съдържа 0,1 g SPM (полиетилентерефталат), което е равно на 0,01 % от общото тегло на лака за нокти, така че се прилага параграф 1).
- Ако се вземат предвид блестящи частици Б, които се състоят от блестящи частици, съдържащи 1 тегловен % PET (1 % от блестящите частици са SPM, а 99 % са други съставки), 1 kg лак за нокти не може да бъде пуснат на пазара, ако съдържа 10 g или повече блестящи частици Б (тъй като 10 g блестящи частици Б съдържат 0,1 g SPM (полиетилентерефталат), което е равно на 0,01 % от общото тегло на лака за нокти, така че се прилага параграф 1).
- Блестящи частици В са съставени от блестящи частици, които съдържат 1 % PET (1 % от блестящите частици са SPM, а 99 % са други съставки) и варират по размер от 3 до 6 mm. Разпределението на размерите на блестящите частици е такова, че 10 g от блестящите частици В съдържат 0,1 g (1 тегловен %) блестящи частици, които са с размери, по-малки от 5 mm, и 9,9 g (99 %) от блестящите частици са с размери най-малко 5 mm или повече. Като се има предвид, че блестящите частици съдържат най-малко 1 % SPM (полиетилентерефталат) и най-малко 1 тегловен % от

блестящите частици са с размери под 5 mm, цялото количество SPM в блестящите частици В (т.е. полиетилентерeftалатът както в блестящите частици с размери под 5 mm, така и в тези с размери най-малко 5 mm и повече) попада в обхвата на ограничението и трябва да се вземе предвид за пределната концентрация в параграф 1. Това означава, че ако към 1 kg лак за нокти се добавят 10 g блестящи частици В, количеството РЕТ, което трябва да се вземе предвид за изчисляване на пределната концентрация в параграф 1, е 0,1 g (т.е. РЕТ, съдържащ се в цялото количество (10 g) блестящи частици В, добавени към лака за нокти), а не 0,001 g (т.е. РЕТ, съдържащ се в 0,1 g блестящи частици В с размери, по-малки от 5 mm). Следователно 1 kg лак за нокти не може да бъде пуснат на пазара, ако съдържа 10 g или повече блестящи частици В (тъй като 10 g блестящи частици В включват 0,1 g SPM (РЕТ), което е равно на 0,01 % от общото тегло на лака за нокти, така че се прилага параграф 1)].

Пример 2: омекотители за тъкани, съдържащи капсулирани аромати (аромати, капсулирани в полимерна обвивка). Параграф 1 се прилага, ако 1 kg омекотител за тъкани (общо тегло на сместа) съдържа  $\geq 0,1$  g полимерна обвивка/покрытие (общо тегло на SPM).

Пример 3: дъвка, съдържаща аромати, капсулирани в полимерна обвивка (SPM). Параграф 1 се прилага, ако 1 kg дъвка (общо тегло на сместа) съдържа  $\geq 0,1$  g полимерна обвивка/покрытие (общо тегло на SPM).

Пример 4: пълнеж материал, направен от стирен-бутадиенов каучуков гранулат, примесен с пясък. Параграф 1 се прилага, ако 1 kg пълнеж материал (общо тегло на сместа) съдържа  $\geq 0,1$  g стирен-бутадиенов съполимер (общо тегло на SPM) от каучуковия гранулат.

### Желани характеристики

За SPM в смеси параграф 1 от вписване 78 се прилага, когато SPM присъства в сместа (продукта), **за да придаде желана характеристика**. Това означава, че на практика забраната за пускане на пазара се прилага само за смеси, в които **наличието на SPM е умишлено**, тъй като SPM придава специфична, желана характеристика на продукта. За да дадем някои конкретни примери, такъв е случаят с (неизчерпателен списък):

- SPM, които осигуряват определена консистенция, текстура, аромат или цвят на крем, перилен препарат или друг продукт; или
- SPM, използвани като свързващ елемент, пълнеж, разредител, смазочен материал, дезинтегрант, покритие и др. в твърди перорални форми на лекарствени продукти (например таблетки);
- SPM, покриващи гранулирани продукти за наторяване, за да се контролира освобождаването им в почвата или водата; или
- SPM, добавени към смес (продукт), за да осигурят обем, течливост, еластичност, устойчивост на удар, устойчивост на топлина и т.н.

- и др.

Когато присъствието на SPM в сместа не е умишлено, забраната за пускане на пазара, посочена в параграф 1 от вписване 78, не се прилага. Такъв е случаят например с всеки продукт, съдържащ SPM от износване/надраскване/разграждане на пластмасови опаковки, включително храни или фуражи, утайки от отпадъчни води или компост, съдържащи SPM от (човешки) отпадъци. Тези продукти също така не са обект на изискванията за предоставяне на ИУО и на изискванията за докладване.

**Текстово каре 8 — примери за това как да се прилага параграф 1, когато се смята, че SPM придава желана характеристика.**

***Синтетични микрогранули в ексфолиант за лице „с отмиване“***

Първият пример е с микрогранули с размери под 5 mm и съдържание на PET над 1 тегловен %, които се добавят към козметичен продукт, например ексфолиант за лице „с отмиване“, за да функционират като ексфолиращи агенти. Параграф 1 се прилага по следния начин: като се има предвид, че ексфолиантът за лице „с отмиване“ се смята за смес и че полиетилентерефталатът (т.е. SPM) се добавя, за да придаде желана характеристика на сместа, а именно да ѝ придаде ексфолиращи свойства, общата концентрация на PET в ексфолианта за лице „с отмиване“, както е пуснат на пазара, не трябва да достига 0,01 % от общото тегло на ексфолианта. Пределната концентрация е определена под нивото, при което SPM могат да функционират ефективно като ексфолиант. Следва да се обърне внимание, че теглото на PET не трябва да включва теглото на неполимерния компонент на микрогранулите, ако има такъв. Теглото на неполимерния компонент на микрогранулите обаче трябва да се отчита като общо тегло на ексфолианта за лице „с отмиване“, както е пуснат на пазара.

***Синтетични блестящи частици***

Вторият пример е за блестящи частици, съставен от отделни блестящи парченца с размери под 5 mm и направени от PET (т.е. SPM), покрити с алуминий за отразяване на светлината и евентуално включващи други добавки/вещества. Параграф 1 се прилага по следния начин: като се има предвид, че блестящите частици, т.е. PET заедно с алуминия, както и всякакви други добавки или вещества, се разглеждат като смес, а PET (т.е. SPM) присъства, за да придаде желана характеристика на блестящите частици, а именно да осигури основа за лъскавото алуминиево покритие, блестящите частици могат да бъдат пуснати на пазара само ако общото тегло на PET е по-малко от 0,01 % от общото тегло на блестящите частици.

**SPM в изделия**

Параграф 1 не се прилага за пускането на пазара на SPM в изделия, включително изделия, които съдържат вещества/смеси, които са неразделна част от тях (например електронни свещи, изделия с блестящи частици).

Полезна информация за разграничаване на вещества/смеси от изделия за целите на Регламента REACH могат да бъдат намерени в [Ръководството на ЕСНА за изискванията за вещества в изделия](#), в [Каталога на ЕСНА относно граничните случаи между изделия и вещества/смеси](#) и в част III от настоящото обяснително ръководство, приложение 3. Информацията включва примери, при които продуктите се разглеждат като комбинация от изделие и вещество или смес (и следователно веществото/сместа е в обхвата на ограничението), както и случаи, при които смесите или веществата се разглеждат като неразделни части от изделия (и следователно са извън обхвата на ограничението).

## 6. Дерогации от забраната за пускане на пазара

Параграфи 4 и 5 от вписване 78 предвиждат дерогации за някои видове употреба на SPM и продукти, съдържащи SPM, от забраната за пускане на пазара. Въпреки това обикновено се прилагат други задължения, като например а предоставяне на ИУО (вж. раздел 8 по-долу) и за докладване (вж. раздел 9 по-долу).

По-специално, за да се избегне свръхрегулиране, параграф 4 предвижда дерогация от забраната за пускане на пазара на определени видове употреба на SPM и продукти, съдържащи SPM, когато продуктите са регулирани от друго законодателство на ЕС, а именно:

- **употребата на SPM на промишлени обекти** (параграф 4, буква а); в Директивата за емисии от промишлеността се определят основните принципи за контрол над емисиите от промишлеността; освен това е прието, че предвид силно контролираната промишлена среда промишлените емисии от SPM могат да бъдат предотвратени или сведени до минимум, ако се предоставят подходящи инструкции за употреба; за идентифициране на „употреба в промишлен обект“ [глава R12](#) от Ръководството на Европейската агенция по химикалите (ЕСНА) относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества включва метод за преценяване на значимостта на доказателствата, който може да помогне на заинтересованите страни и правоприлагащите органи да разграничат видовете употреба в промишлен обект от широко разпространените видове употреба от професионални работници.
- **лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба** (параграф 4, буква б); законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти вече предвижда свеждане до минимум на емисиите на фармацевтични съставки в околната среда; Тази дерогация се прилага за лекарствени продукти в обхвата на Директива (ЕО) 2001/83 и Регламент (ЕС) 2019/6<sup>9</sup>.

---

<sup>9</sup> Настоящата формулировка на параграф 4, буква б) се отнася до „лекарствени продукти в обхвата на Директива 2001/83/ЕО и ветеринарни лекарствени продукти в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/6“. Тази формулировка не отразява първоначалното намерение на регулаторните органи, тъй като по невнимание изключва лекарствените продукти, използвани в клинични изпитвания, от обхвата на дерогацията. В момента службите на Комисията подготвят коригиращ акт, с който да променят формулировката на

- **продукти за наторяване на ЕС** (параграф 4, буква в); Регламентът относно продуктите за наторяване вече регулира употребата на синтетични полимери в маркираните с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване; следва да се обърне внимание, че за немаркираните с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване не се прилага дерогация, тъй като те не попадат в обхвата на Регламента относно продуктите за наторяване;
- **добавки в храните** (параграф 4, буква г); в обхвата на Регламент (ЕО) № 1333/2008;
- **изделия за инвитро диагностика** (включително принадлежности към тях) обхванати от Регламент (ЕС) 2017/746 (параграф 4, буква д). Това са например тестови комплекти, които се използват върху биологични проби за определяне на здравословното състояние на човека, като например тестове за бременност за домашна употреба, тестове за COVID-19, генетични тестове за рак или тестове с голям капацитет за дарена кръв за инфекции като ХИВ. Следва да се обърне внимание, че не е предвидена дерогация за медицинските изделия или принадлежности, попадащи в обхвата на по-общия Регламент (ЕС) 2017/745 (като медицински изделия на основата на вещества, например изделия, посочени в правило 21 за класификация или правило 4 в приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745);
- **храни** (различни от добавки в храните) **и фуражи**, обхванати от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Някои съображения относно прилагането на дерогацията в параграф 4, буква а) (пускане на пазара на SPM за използване в промишлени обекти):

- промишлените обекти са предмет на регулаторен надзор (обикновено издаване на разрешителни) и трябва да отговарят на съответното местно законодателство и законодателство на ЕС в областта на безопасността на труда и околната среда;
- промишлените обекти обикновено се характеризират с контролиран достъп, специализирана инфраструктура и съоръжения, предназначени за поддържане на мащабни промишлени операции, като същевременно се свеждат до минимум рисковете за работниците, обществеността и околната среда;
- дребномащабното занаятчийско производство обикновено не се осъществява в промишлени обекти, а се смята за професионална употреба;
  - например пускането на пазара на съдържащи SPM блестящи частици за изработване на играчки или украса на щанд на коледен базар или панаир на занаятите няма да подлежи на дерогация съгласно параграф 4, буква а), но пускането на пазара за същата употреба в работилница в рамките на промишлен обект ще подлежи на дерогация. Въпреки че съдържащите SPM блестящи частици, използвани в производството на

---

параграф 4, буква б), така че пускането на пазара на лекарствени продукти, използвани в клинични изпитвания, да бъде включено в обхвата на дерогацията;

играчки/украса, могат да бъдат едни и същи и получените изделия могат да бъдат едни и същи, пускането на пазара на такива блестящи частици за използване в промишлен обект е предмет на дерогация, тъй като промишлените емисии са строго регулирани, така че получените емисии на SPM биха били много по-добре контролирани на това място;

- като общ принцип употребата, която се извършва в зоните на промишления обект, където се извършват дейности по производство, сглобяване или преработка, следва да се смята за „употреба в промишлен обект“, независимо дали действителната работа се извършва от служители на обекта или от външни доставчици на услуги, работещи на промишления обект, тъй като получените в резултат на това изпускания ще се събират в зоната, където се извършват промишлените операции;
  - например услугите по почистване, при които се отстраняват производствени остатъци от промишлени повърхности и оборудване (например почистване на резервоари, почистване на котли, почистване на машини, почистване на промишлени подове, където се извършва производство/складиране, и т.н.), дейностите по поддръжка и ремонт на промишлено оборудване и т.н. са „употреба в промишлен обект“;
- за разлика от това видовете професионална употреба (почистване, ремонт, поддръжка и др.), които се извършват в офиси/административни помещения на промишления обект, не следва да се смятат за „употреба в промишлен обект“, тъй като получените изпускания няма да се събират в района, където се извършват промишлените операции.

В параграф 5 е предвидена дерогация за SPM, за които изпускането в околната среда може да бъде сведено до минимум по време на употреба, тъй като SPM:

- се задържат чрез технически средства, така че да се предотвратят изпусканията в околната среда, когато се използват в съответствие с инструкциите за употреба по време на предвидената крайна употреба (параграф 5, буква а);
  - например: SPM в хроматографските колони, тонери, пълнители за филтриране на вода, пелени, превръзки при инконтиненция или менструални превръзки;
- са трайно модифицирани по време на предвидената крайна употреба, така че да престанат да бъдат SPM (параграф 5, буква б);
  - например: набъбващи полимери в пелените и други приложения; филмообразуващи полимери, например в козметични продукти, детергенти и продукти за поддръжка, бои и покрития.
- са трайно затворени в твърда матрица по време на предвидена крайната употреба (параграф 5, буква в):
  - например: SPM в бетон, SPM в повечето бои.

Най-общо казано, **предвидената крайна употреба** може да се разбира като специфичен вид употреба, предназначена за крайната употреба на продукт (т.е. вещество или смес), след която няма да има по-нататъшна умишлена употреба.

**Крайните потребители** са потребители, които употребяват вещества или смеси, но не ги предоставят по-нататък. Примери за крайни потребители са ползвателите (включително потребителите) на лепила, покрития и мастила, смазочни материали, почистващи препарати, разтворители и химични реагенти, като например продукти за избелване и т.н. Производителите на изделия могат да бъдат крайни потребители на определени вещества/смеси в промишлени обекти. Професионалните бояджии или потребителите, които използват боя, също са крайни потребители.

Някои съображения относно прилагането на параграф 5:

- тези дерогации имат за цел да изключат от забраната в параграф 1 продукти, за които изпускането на SPM в околната среда може да бъде сведено до минимум или предотвратено по време на предвидената крайна употреба поради свойствата на SPM или на продукта, начина, по който е предвидено да се използва продуктът, и спазването на подходящи инструкции за употреба и обезвреждане (ИУО);
- за да се приложи дерогацията в параграф 5, буква а), не трябва да има изпускане на SPM в околната среда, когато продуктът, в който се задържат SPM чрез технически средства, се използва по предназначение в съответствие с ИУО. ИУО трябва да бъдат осъществими и в рамките на възможностите на целевите потребители да се съобразят с тях на практика — особено когато са насочени към потребители и професионални потребители. Ако емисиите на SPM могат да бъдат предотвратени само чрез инструкции, които са толкова сложни/строги, че целевият потребител не би могъл да ги приложи на практика, тогава дерогацията може да не се прилага. Вж. също раздел 8 относно изискванията за информация;
  - ако по време на предвидената употреба на продукта задържаните чрез технически средства SPM се прехвърлят от продукта върху повърхност или материал, върху който се абсорбират или остават прикрепени по друг начин, това не е причина да не се прилага параграф 5, буква а), тъй като SPM не се изпускат в околната среда. Например параграф 5, буква а) се прилага за тонери и други касети с мастило, тъй като мастилото се прехвърля върху хартията (или друг подходящ материал), върху която се печата;
- параграф 5, буква б) се прилага, когато модификацията, в резултат на която полимерът вече не отговаря на условията за SPM, е постоянна при предвидената крайна употреба;
  - например параграф 5, буква б) се прилага за филмообразуващи SPM в лака за нокти, за които се смята, че трайно губят своите качества на SPM, тъй като се сливат и образуват филм (и полимерите престават да се

съдържат в частици), а когато лакът за нокти се отстрани с помощта на подходящ разтворител, филмообразуващите SPM не се възстановяват. Накратко, филмообразуващите SPM престават да бъдат SPM, когато се нанася лакът за нокти, и не се формират отново, когато лакът за нокти се отстрани — промяната в състоянието на полимера е постоянна. Същото може да се каже и за филмообразуващите SPM в боите;

- параграф 5, буква б) се прилага за набъбващи SPM, които по време на крайната употреба стават по-големи от 5 mm по коя да е от координатните оси и остават по-големи при предвидените условия на употреба на продукта, до обезвреждането му.

#### Текстово каре 9 — набъбващи полимери в пелените

Нагледен пример за това са набъбващите SPM в пелени, които са предназначени да се използват до 8 часа в температурен диапазон 0—45° C. Набъбващите SPM са предмет на дерогация съгласно параграф 5, буква б), ако набъбват и остават по-големи от 5 mm по коя да е от координатните оси (следователно престават да бъдат SPM) в до 8 часа при всякаква температура между 0°C и 45°C и следователно все още са набъбнали, когато пелената бъде свалена и изхвърлена.

- По отношение на параграф 5, буква в) намерението е да се обхванат случаите на употреба, при които емисиите на SPM са сведени до минимум, тъй като SPM са трайно включени в твърда матрица, която е предназначена да остане на място за неопределено време, без предварително определен краен срок (например повечето бои). Дерогацията няма за цел да обхване случаи на употреба, при които твърдата матрица е предназначена за често отстраняване и подмяна и следователно вграждането на SPM в твърдата матрица е временно, като например козметични продукти.
- Трябва да се положат всички усилия за пълно предотвратяване на емисиите. Въпреки това се разбира, че това не винаги е възможно, дори при наличието на ефективни ИУО. Например емисии на SPM могат да възникнат по време на нанасянето/формирането и отстраняването на твърдата матрица, но се свеждат до минимум чрез подходящи ИУО и се наблюдават чрез докладване (вж. раздел 9 по-долу), за да се гарантира, че остават ограничени. Такива емисии не следва да изключват прилагането на параграф 5, буква в). Емисии на SPM, докато твърдата матрица е на мястото си обаче, не би трябвало да се появяват и ще изключат прилагането на параграф 5, буква в);
  - **SPM в мастилата** по принцип се ползват от дерогация от ограничението въз основа на параграф 5, буква в), но може да е необходима оценка на всеки отделен случай. Например маркерите за субстрати като стъкло, пластмаса и метал, които използват мастило на акрилна основа, създаващо филм, подобно на боя, могат трайно да включат SPM в твърда

акрилна матрица. По същия начин по аналогия с обосновката, изложена в ръководството за веществата в изделията, че всяко покритие (или частично покритие) на изделие става неразделна част от това изделие, всяко трайно нанасяне на SPM върху повърхността на твърда матрица, например хартия или картон, чрез мастило на водна основа може да се смята за трайно включване в тази твърда матрица. Концепцията за трайност трябва да е присъща на предвидената крайна употреба. Например пигментите, капсулирани в полимери в мастила на водна основа, които се абсорбират върху повърхността на хартията (или друг субстрат, който представлява твърда матрица, в която са включени SPM) и трайно се прилепват към нея (чрез механизъм за междупазово прикрепване, например чрез валентни сили, сили на Ван дер Ваалс или други средства за адхезия), след като мастилото изсъхне, могат да се ползват от дерогацията съгласно параграф 5, буква в). Въпреки това всяка крайна употреба на боя или мастило, съдържащи SPM, които са ясно предназначени само за временно маркиране на субстрат (например маркери за сухо изтриване, изтриваеми или миешки се маркери), не би била в съответствие с условията на параграф 5, буква в). По същия начин всички SPM в мастила на водна основа, които не се абсорбират върху повърхността на хартията (или друга матрица) и не се прилепват трайно към нея, след като мастилото изсъхне, не могат да се смятат за „трайно включени в твърда матрица“ и параграф 5, буква в) не се прилага — такъв може да бъде случаят например със съдържащите SPM блестящи частици в гел-писалките с блестящи частици, ако парченцата блестящи частици в гела са твърде големи, за да се абсорбират върху хартията и да се прилепят трайно към нея, след като мастилото (гелът) изсъхне.

- Трябва да се обърне внимание, че частицата, в която се съдържа SPM, не е твърда матрица по смисъла на параграф 5, буква в). Ако е вярно обратното, дерогацията би се прилагала за всички SPM, съдържащи се в твърди частици с размери  $< 5\text{ mm}$ , които са сред SPM, отговорни главно за идентифицираните рискове и следователно са обект на ограничението.

#### *Прилагане на множество дерогации за пускането на пазара на едни и същи SPM*

**Първият разгледан тук сценарий** е, когато дейностите на участниците на различни етапи от веригата на доставките могат да бъдат обхванати от различни дерогации от забраната за пускане на пазара, засягащи едни и същи SPM. Например производител на SPM може да попада в обхваната на дерогацията в параграф 4, буква а), за да доставя SPM на промишлен потребител надолу по веригата за употреба в промишлени обекти, а по-късно този потребител може да бъде обхванат от приложимата дерогация в параграф 5, за да пусне на пазара готов продукт, съдържащ тези SPM, за професионална и непрофесионална употреба.

Различните дерогации могат да бъдат свързани с различни изисквания за предоставяне на ИУО и изисквания за докладване (вж. раздели 8 и 9 по-долу). Всеки участник във

веригата на доставките е отговорен за спазването на задълженията, произтичащи от приложимата(ите) за него дерогация(и) — вж. примера в текстово каре 10.

**Текстово каре 10 — пример 1; Различни дерогации, прилагани за едни и същи SPM на различни етапи от веригата на доставки.**

Това е нагледен пример за различни дерогации, които се прилагат за пускането на пазара на едни и същи SPM на различни етапи от веригата на доставка:

- производител на полимери се възползва от дерогацията в параграф 4, буква а), когато продава филмообразуващи полимери на дружество за производство на бои, което използва тези полимери за формулиране на бои в своето промишлено предприятие;
- след това дружеството за производство на бои се възползва от дерогацията по параграф 5, буква б), когато пуска на пазара боята, съдържаща тези филмообразуващи полимери, за употреба от професионални потребители/потребители (параграф 5, буква б) се прилага, тъй като филмообразуващите полимери трайно престават да бъдат SPM по време на предвидената крайна употреба на боята);
- производителят на полимери, който се възползва от дерогацията по параграф 4, буква а), трябва да спазва задълженията за предоставяне на ИУО по параграфи 7 и 10 и изискванията за докладване по параграф 11, докато дружеството за производство на бои, което се възползва от дерогацията по параграф 5, буква б), трябва да спазва задълженията за предоставяне на ИУО по параграф 8 и изискванията за докладване по параграф 12.

**Вторият сценарий** е, когато един и същ участник във веригата на доставки пуска SPM на пазара по едно и също време за употреба в промишлени обекти и за употребата извън промишлени обекти. Например производител на SPM доставя SPM на промишлен потребител надолу по веригата за употреба в промишлени обекти, попадащи в обхвата на дерогацията в параграф 4, буква а), и същевременно пуска същата SPM на пазара за професионална употреба и за широката общественост, обхванати от дерогациите в параграф 5, букви а), б) или в). В този случай участникът във веригата на доставките, който пуска на пазара едни и същи SPM както за употреба в промишлени обекти (съгласно дерогацията в параграф 4, буква а), така и за употреба от професионалисти и потребители извън промишлени обекти (съгласно една от дерогациите в параграф 5), трябва да спазва изискванията за предоставяне на ИУО и изискванията за докладване, произтичащи от двете дерогации, а именно изискванията за предоставяне на ИУО и на друга информация, определени в параграфи 7 и 8, и изискванията за докладване, определени в параграфи 11 и 12 — вж. примера в текстово каре 11.

**Текстово каре 11 — пример 2; Многобройни дерогации, прилагани при едновременното пускане на пазара на SPM за употреба в промишлени обекти и за употреба извън промишлени обекти.**

Ето илюстративен пример за прилагане на дерогации по параграф 4 и параграф 5, когато участник във веригата на доставка пуска SPM на пазара едновременно за употреба в промишлени обекти и извън тях:

Производител на полимери пуска на пазара синтетичен твърд парафин (SPM) под формата на гранули за използване в формулиране на свещи. Той се възползва от дерогацията:

- съгласно параграф 4, буква а), за пускане на пазара на парафина за използване от потребител надолу по веригата за формулиране на свещи в промишлен обект;
- по силата на параграф 5, буква б), да пусне парафина на пазара за производство на свещи от професионалисти или потребители извън промишлените обекти; дерогацията се прилага, тъй като по време на предвидената крайна употреба парафинът трайно престава да бъде SPM (тъй като парафиновите гранули се разтопяват, за да се направи свещ, така че парафинът вече не се съдържа в частици);

производителът на полимери пуска парафина на пазара по едно и също време за употреба в промишлен обект и извън такива обекти. Следователно той трябва да спазва изискванията за предоставяне на ИУО и други изисквания, свързани с информацията, посочени в параграфи 7 и 8, както и изискванията за докладване, посочени в параграфи 11 и 12.

**Третият сценарий** е, когато участник във веригата на доставките пуска на пазара SPM само за употреба в промишлени обекти и за този пуснат на пазара SPM могат да се прилагат дерогации както по параграф 4, буква а), така и по параграф 5.

В този случай, като се има предвид, че SPM се пуска на пазара само за употреба в промишлени обекти, приложимите изисквания за ИУО и за докладване са тези, произтичащи от дерогацията по параграф 4, буква а) — вж. примера в текстово каре 12.

Ако е вярно обратното и изискванията трябва да се кумулират, това би означавало, че ще се прилагат задълженията по параграфи 7 и 11 (произтичащи от дерогацията по параграф 4, буква а) и параграфи 8 и 12 (произтичащи от дерогацията по параграф 5). Въпреки това ИУО съгласно параграф 8 са предназначени за професионални потребители и за широката общественост, така че няма да има добавена стойност от добавянето им към продукт, който се използва само в промишлени обекти. По същия начин задълженията за докладване по параграф 12 се отнасят до оценените емисии на SPM от продукти, пуснати на пазара за първи път за професионални потребители и за широката общественост, какъвто не е настоящият случай. Следователно в този случай се прилагат само изискванията за предоставяне на ИУО и изискванията за докладване, произтичащи от дерогацията по параграф 4, буква а), т.е. изискванията, определени в параграфи 7 и 11.

**Текстово каре 12 — пример 3; Многобройни дерогации, приложими при пускането на пазара на SPM само за употреба в промишлени обекти.**

Това е нагледен пример за прилагане на дерогации както по параграф 4, буква а), така и по параграф 5, когато участник във веригата на доставка пуска на пазара SPM за употреба в промишлен обект.

Производител на парафин пуска на пазара синтетичен твърд парафин (SPM) под формата на гранули за производство на свещи в промишлени обекти. Може да се окаже, че за пускането на пазара на парафина се прилагат две дерогации:

- параграф 4, буква а), тъй като парафинът е пуснат на пазара, за да бъде използван в промишлен обект;
- параграф 5, буква б), тъй като промишлената употреба е предвидената крайна употреба на парафина и по време на тази употреба парафинът трайно престава да бъде SPM (например защото парафиновите гранули се топят по време на производството на свещи, така че парафинът вече не се съдържа в частици);
- въпреки че ще се прилагат и двете дерогации по параграф 4, буква а) и параграф 5, буква б), като се има предвид, че SPM се използва само в промишлени обекти, производителят, който пуска този парафин на пазара, трябва да спазва изискванията за предоставяне на ИУО и на друга информация, определени в параграф 7, както и изискванията за докладване, определени в параграф 11.

**Четвъртият сценарий** е, когато участник във веригата на доставки пуска на пазара продукт, съдържащ SPM, за употреба, различна от тази в промишлен обект, продуктът е обхванат от една от специфичните за продукта дерогации в параграф 4, букви б), в), г), д) и е) и съдържа SPM, който също би отговарял на условията за пускане на пазара съгласно дерогацията в параграф 5. Изчерпателните примери включват:

- лекарства, съдържащи например филмообразуващи или набъбващи SPM, за които се прилагат параграф 4, буква б) и параграф 5, буква б);
- маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, съдържащи филмообразуващи или набъбващи SPM, когато параграфи 4, буква в) и параграф 5, буква б) биха били приложими;
- храни и фуражи (например хранителни и фуражни добавки), съдържащи например филмообразуващи SPM, за които се прилагат параграф 4, буква е) + параграф 5, буква б);

при този сценарий участникът във веригата на доставките трябва да спазва само изискванията за предоставяне на ИУО и изискванията за докладване, произтичащи от специфичната за продукта дерогация съгласно параграф 4, букви б), в), г), д) и е). Тези дерогации бяха въведени с цел да се избегне свръхрегулирането на някои продукти, обхванати от секторното законодателство на ЕС. Такива законодателства вече регулират (някои) аспекти, обхванати от вписване 78, като например някои аспекти,

свързани с изискванията за предоставяне на информация, за етикетиране или за емисии в околната среда, и поради това не се смята за необходимо да се изисква спазването на изискванията за ИУО или изисквания за докладване във всички случаи. Следователно изискването тези продукти да прилагат изискването за предоставяне на ИУО и изискванията за докладване, произтичащи от използването на дерогацията по параграф 5, би било в противоречие с предвидената цел, тъй като може да доведе до свръхрегулиране.

В този контекст, когато участник във веригата на доставките пуска на пазара продукт, съдържащ SPM, попадащ в обхвата на параграф 4, букви б), в), г), д) и е), но може да се смята, че продуктът попада и в обхвата на параграф 5, изискванията за предоставяне на ИУО и изискванията за докладване се прилагат, както следва:

- лекарства, които съдържат например филмообразуващи или набъбващи SPM:
  - не се прилагат изискванията за ИУО;
  - прилагат се изискванията за докладване съгласно параграф 12;
- маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, които съдържат например филмообразуващи или набъбващи SPM:
  - не се прилагат изискванията за ИУО, нито изискванията за докладване;
- добавки в храните и изделия за инвитро диагностика:
  - прилагат се изискванията за ИУО съгласно параграф 8 и изискванията за докладване съгласно параграф 12;
- храни и фуражи (например хранителни и фуражни добавки), съдържащи например филмообразуващи полимери:
  - не се прилагат нито изискванията за ИУО, нито изискванията за докладване.

#### *Дерогация за пускане на пазара на SPM за научноизследователски и развойни цели*

Използването SPM за научноизследователски и развойни цели (например химически реактиви) или не попада в обхвата на ограничението, или е предмет на дерогация в зависимост от вида на изследването:

- употребата на SPM за **научни изследвания и разработки** (т.е. всякакви научни експерименти, анализи или химически изследвания, извършвани при контролирани условия в обем, по-малък от един тон годишно съгласно член 3, параграф 23 от Регламента REACH) е извън обхвата на ограничението: в съответствие с член 67 на Регламента REACH ограниченията в приложение XVII на Регламента REACH не се прилагат за производството, пускането на пазара или употребата на вещество в научноизследователска и развойна дейност (член 67 на Регламента REACH);
- за целите на вписване 78 използването на SPM за **научноизследователска и развойна дейност, ориентирана към продукти и процеси**, е предмет на обща дерогация съгласно параграф 4, буква а), тъй като това е използване на SPM, което обикновено се извършва в промишлени обекти. В този случай се прилагат

задълженията за ИУО и за докладване в съответствие респективно с параграфи 7 и 11<sup>10</sup>.

## 7. Специфични за сектора преходни периоди за прилагане на забраната за пускане на пазара

В параграф 6 на вписване 78 са изброени употребите на SPM и продуктите, съдържащи SPM, за които забраната за пускане на пазара не се прилага при влизане в сила на ограничението, но след определен преходен период. Продължителността на преходния период е различна за различните употреби в зависимост от сложността на продукта, необходимостта от промяна на състава, наличието на подходящи алтернативи или социално-икономическите разходи, свързани със забраната за пускане на пазара.

Продуктите, съдържащи SPM, на които не е предоставен преходен период в параграф 6, не могат да бъдат пускани на пазара от 17 октомври 2023 г. (датата на влизане в сила на вписване 78), освен ако за SPM в продукта не е предвидена дерогация съгласно параграфи 4, 5 или 16.

Употребите и продуктите, за които е предоставен (или не) преходен период, са разгледани по-долу.

Продукти, съдържащи микрогранули, и други продукти/употреби, за които не е предвиден преходен период

За продукти, съдържащи микрогранули, т.е. SPM, използвани като абразивни материали за ексфолиране, полиране или почистване, не е предвиден преходен период, така че пускането им на пазара е забранено, считано от влизането в сила на ограничението на 17 октомври 2023 г.

Други примери за продукти, съдържащи SPM, и употреби на SPM, за които не е бил предоставен преходен период, включват (без да са изчерпателни):

- некомпактно прикрепени блестящи частици, т.е. блестящи частици в самостоятелен вид; (следва да се обърне внимание, че когато блестящите частици се използват за приложения, за които е предоставен преходен период

---

<sup>10</sup> Намерението на регулаторните органи е било да предвидят дерогация за SPM, използвани за научноизследователска и развойна дейност, ориентирана към продукти и процеси (PPORD), от забраната за пускане на пазара, установена в параграф 1 на вписване 78. Изрична дерогация за употребите на PPORD не беше включена във вписване 78, тъй като беше приета за излишна, тъй като се предполагаше, че PPORD ще се извършва систематично в промишлени обекти и пускането на пазара на SPM, използван за PPORD, ще бъде предмет на дерогация съгласно параграф 4, буква а). Опитът от практическото прилагане на ограничението обаче показва необходимостта от подобряване на правната сигурност по отношение на дерогацията за SPM, използвани за PPORD. За тази цел службите на Комисията обмислят да предложат Коригиращ акт, включващ изрична дерогация, позволяваща пускането на пазара на SPM, използван за PPORD.

(например като козметичен продукт или в козметични продукти; в детергенти), се прилага съответният преходен период);

- детски играчки;
- продукти за изкуство и занаяти;
- гранулиран пълнеж за употреби, различни от тези върху изкуствени настилки за спортни терени (значението на „изкуствени настилки за спортни терени“ е изяснено по-долу в настоящия раздел);
- смазочни масла;
- и т.н.

Следва да се обърне внимание, че са засегнати само SPM в самостоятелен вид и SPM в продукти, които представляват или съдържат вещества/смеси (както са определени в Регламента REACH) (вж. също раздел 1 от настоящото описателно въведение, както и [Ръководството на ЕСНА за изискванията за вещества в изделия](#) за установяване дали даден продукт е вещество/смес, изделие или неразделна част от изделие, или комбинация от изделие и смес).

#### Капсулиране на аромати (параграф 6, буква а)

Преходният период за капсулиране на аромати е определен на 6 години от влизането в сила на ограничението, така че SPM, капсулиращи аромати, не могат да бъдат пускани на пазара, считано от 17 октомври 2029 г.

#### Козметични продукти с отмиване (параграф 6, буква б)

За козметичните продукти с отмиване, съдържащи SPM, е предоставен 4-годишен преходен период и те не могат да бъдат пускани на пазара, считано от 17 октомври 2027 г. — освен ако:

- те съдържат микрогранули, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2023 г.;
- те съдържат капсулирани в SPM аромати, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2029 г.

#### Продукти за гримиране, продукти за устни и продукти за нокти (параграф 6, буква в)

Преходният период за продукти за гримиране, продукти за устни и продукти за нокти е определен на 12 години. Следователно те не могат да бъдат пускани на пазара с SPM, считано от 17 октомври 2035 г., освен ако:

- те съдържат микрогранули, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2023 г.;
- те съдържат капсулирани в SPM аромати, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2029 г.;
- те са козметични продукти с отмиване, в който случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2027 г. (с изключения, вж. подраздела „Козметични продукти с отмиване“ по-горе).

Продуктите за гримиране са определени в параграф 2, буква д) от вписване 78. Това определение е получено от определението за козметичен продукт в Регламента за козметичните продукти (Регламент (ЕО) № 1223/2009), като са изключени частите от това определение, които не се отнасят за продуктите за гримиране.

Въпреки че в някои случаи може да е необходим 12-годишен преходен период, дружествата, които **могат постепенно да изведат от употреба SPM в своите продукти по-рано от 17 октомври 2035 г.**, следва да бъдат насърчавани да го направят. Поради тази причина производителите, които пускат на пазара продукти за гримиране, продукти за устни и продукти за нокти, които все още съдържат SPM след 8 години (от общо 12) от влизането в сила на ограничението, т.е. след 17 октомври 2031 г., са длъжни да информират потребителите за наличието на SPM в техния продукт, като добавят следното обозначение върху етикета, опаковката или листовката на продукта:

„Този продукт съдържа пластмасови микрочастици.“.

В обозначението се използва терминът „пластмасови микрочастици“ (а не „микрочастици от синтетични полимери“), тъй като е по-вероятно да бъде разбран от потребителите.

Предвиден е двумесечен преходен период, за да се даде време на доставчиците в края на веригата на доставките, например на търговците на дребно, да продадат/обезвредят несъответстващите на изискванията запаси. Така че, въпреки че доставчиците трябва да включат изискваното обозначение върху етикета, опаковката или листовката на своите продукти от 17 октомври 2031 г., забраната за пускане на пазара на продукти без такова обозначение се прилага едва от 17 декември 2031 г. След 17 декември 2031 г. продуктите за гримиране, продуктите за устни и продуктите за нокти, които съдържат SPM, но не съдържат изискваното обозначение върху етикета, опаковката или листовката на продукта, трябва да бъдат изтеглени от пазара.

Ако SPM или сместа, която ги съдържа, подлежи на изискванията за класифициране и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP) и доставчиците решат да поставят изискваното обозначение върху етикета, обозначението трябва да бъде поставено в раздела за допълнителна информация на етикета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси в съответствие с член 25, параграф 9 от Регламент CLP.

#### Козметични продукти без отмиване (параграф 6, буква г)

За козметичните продукти без отмиване, които съдържат SPM, е предоставен 6-годишен преходен период и те не могат да бъдат пускани на пазара, считано от 17 октомври 2029 г., освен ако:

- те съдържат микрогранули, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2023 г.;

- те са продукти за гримиране, продукти за устни и продукти за нокти, за които забраната за пускане на пазара се прилага, считано от 17 октомври 2035 г. (с изключения, вж. подраздела относно „Продукти за гримиране, продукти за устни и продукти за нокти“ по-горе).

Козметичните продукти без отмиване, които съдържат капсулирани в SPM аромати, също се ползват от 6-годишен преходен период и не могат да бъдат пускани на пазара, считано от 17 октомври 2029 г.

Детергенти, восъци, препарати за лъскане и продукти за грижа за въздуха (параграф 6, буква д)

За детергенти, восъци, препарати за лъскане и продукти за грижа за въздуха, съдържащи SPM, е предоставен 5-годишен преходен период и те не могат да бъдат пускани на пазара от 17 октомври 2028 г. — с изключение на:

- продукти, съдържащи микрогранули, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2023 г.;
- продукти, съдържащи капсулирани в SPM аромати, за които забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2029 г.

Медицински изделия и принадлежности към медицински изделия (параграф 6, буква е)

За медицински изделия и принадлежности към медицински изделия в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745, които съдържат SPM в самостоятелен вид или в смеси (като медицински изделия на базата на вещества, например изделия, посочени в правило 21 или правило 4 от приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/745), е предоставен 6-годишен преходен период и те не могат да бъдат пускани на пазара, ако съдържат SPM, считано от 17 октомври 2029 г. — с изключение на:

- продукти, съдържащи микрогранули, като в този случай забраната за пускане на пазара се прилага от 17 октомври 2023 г.;

Параграф 6, буква е) не се прилага за инвитро диагностични медицински изделия и за принадлежности за такива изделия в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745, тъй като за тях се прилага дерогация от забраната за пускане на пазара (параграф 4, буква д) и следователно не изискват преходен период.

Немаркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване (параграф 6, буква ж)

За продуктите за наторяване, които не попадат в обхвата на Регламента относно продуктите за наторяване (Регламент (ЕС) 2019/1009), т.е. на продуктите за наторяване, които са разрешени съгласно националното законодателство в съответната държава членка и поради това не са маркирани с маркировката „СЕ“, е предоставен 5-годишен преходен период и от 17 октомври 2028 г. те не могат да бъдат пускани на пазара, ако съдържат SPM.

Параграф 6, буква ж) не се прилага за пускането на пазара на продукти за наторяване, попадащи в обхвата на Регламент (ЕС) 2019/1009, т.е. маркирани с маркировката „СЕ“ продукти за наторяване, тъй като тези продукти се ползват от дерогация от забраната за пускане на пазара (параграф 4, буква в) и следователно не се изисква преходен период.

Продукти за растителна защита и биоциди (параграф 6, буква з)

За продуктите за растителна защита, семената, третирани с тези продукти, и биоцидите е предоставен 8-годишен преходен период и от 17 октомври 2031 г. те не могат да бъдат пускани на пазара, ако съдържат SPM.

Продукти за селскостопански и градинарски цели, различни от продукти за наторяване, продукти за растителна защита и биоциди (параграф 6, буква и)

За продукти за селскостопански и градинарски цели, които не са продукти за наторяване, биоциди или продукти за растителна защита, например семена, покрити с оцветители или смазочни материали, е предоставен 5-годишен преходен период и те не могат да бъдат пускани на пазара, ако съдържат SPM, считано от 17 октомври 2028 г.

Гранулиран пълнеж за употреба върху изкуствени настилки за спортни терени (параграф 6, буква й)

За гранулирания пълнеж, съдържащ SPM и използван върху изкуствени настилки за спортни терени, беше предоставен 8-годишен преходен период и той не може да бъде пускан на пазара, считано от 17 октомври 2031 г.

„Изкуствена настилка за спортни терени“ представлява настилка за спортни терени, която включва поне един слой, изработен от твърд синтетичен материал (например подложка от синтетичен каучук, синтетична трева и т.н.), към който се добавя гранулираният пълнеж. Детските площадки не са спортни терени.

## **8. Изисквания за предоставяне на информация, включително на инструкции за употреба и обезвреждане (ИУО)**

За продукти, при които изпусканията на SPM по време на употребата им могат да бъдат предотвратени (или намалени в съществена степен), рискът от възможни емисии на SPM се ограничава чрез задължителни инструкции за употреба и обезвреждане (ИУО), в които на промишлените потребители надолу по веригата и на крайните потребители (професионални потребители и широката общественост) се обяснява как SPM или продуктът, който ги съдържа, следва да се използва(т), обработва(т) и обезврежда(т), така че изпусканията на SPM в околната среда да бъдат предотвратени или сведени до минимум. Изискванията за ИУО са установени в параграф 7, буква а) и параграфи 8 и 10 от вписване 78. В допълнение към ИУО във вписване 78 са установени изисквания за предоставяне на информацията (параграф 7, букви б), в) и г), имащи за цел да

улеснят докладването на оценените емисии на SPM от страна на промишлени потребители надолу по веригата (вж. подраздел „Допълнителна информация, която трябва да се предоставя съгласно параграф 7“ в този раздел, както и раздел 9).

Ако SPM или сместа, която ги съдържа, подлежи на изискванията за класифициране и етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламент CLP) и доставчиците решат да поставят изискваната в параграф 7, 8 или 9 информация върху етикета, тази информация следва да бъде поставена в раздела за допълнителна информация на етикета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси в съответствие с член 25, параграф 9 от Регламент CLP.

Понятието „промишлени потребители надолу по веригата“ се използва във вписване 78 за означаване на потребители надолу по веригата, които използват вещества или смеси в своите промишлени дейности (за помощ при идентифициране на промишлени дейности вж. [Ръководството на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.12](#)). Понятието „потребител надолу по веригата“ е определено в член 3, точка 13 от Регламента REACH като физическо или юридическо лице (различно от производителя или вносителя), установено в ЕС/ЕИП, което употребява вещества или смеси при извършването на своите производствени или професионални дейности. Според това определение дистрибуторът или крайният потребител не са потребители надолу по веригата.

ИУО са задължителни за SPM и за продуктите, които ги съдържат и които са предмет на дерогациите по параграф 4, букви а), г), д) и параграф 5, букви а), б) и в), а именно SPM:

- използвани в промишлени обекти;
- в хранителни добавки;
- в *in vitro* диагностични изделия;
- задържани чрез технически средства,
  - например тонер в касети за принтери, смола в хроматографски колони или в системи за филтриране на вода, водозадържащи полимери в пелени, превръзки при инконтиненция или менструални превръзки;
- трайно модифицирани по време на предвидената крайна употреба,
  - например филмообразуващи полимери в боите, набъбващи полимери в пелените;
- постоянно вградени в твърда матрица по време на предвидената крайна употреба,
  - например влакноподобни частици в бетон, блестящи частици в боя.

ИУО не се изискват за SPM и за продукти, които ги съдържат, ползващи се от дерогация съгласно параграф 4, букви б), в) и е). Вж. подраздел „Прилагане на множество дерогации за пускането на пазара на едни и същи SPM“, сценарий 4, в раздел 6 по-горе.

ИУО трябва да са разбираеми сами по себе си, т.е. да са ясни и лесни за разбиране, без да е необходимо да се търси допълнителна информация или обяснение. В допълнение ИУО следва да свеждат до минимум емисиите, като същевременно са осъществими и са в рамките на възможностите на целевите потребители да се съобразят с тях на практика — особено когато са насочени към потребители и професионални потребители. Ако свеждането на емисиите до минимум може да бъде постигнато само чрез ИУО, които са толкова сложни/строги, че е малко вероятно целевият потребител да може да ги приложи на практика, тогава доставчикът трябва да обмисли възможността да не пуска на пазара SPM за тази крайна употреба, тъй като дерогацията може да не се прилага.

За да се повиши ефективността на ИУО, е важно ИУО да бъдат изготвени с оглед на правилния потребител:

- ИУО, предоставени от доставчиците на SPM за употреба в промишлените обекти, следва да бъдат специално насочени към промишлените потребители надолу по веригата и в тях следва да е обяснено по какъв начин следва да се използват, обработват, съхраняват и обезвреждат SPM (и продуктът, който ги съдържа) в условията на промишлено производство.
- В ИУО, предоставени от доставчици на съдържащи SPM продукти, предназначени **за професионална употреба или за широката общественост**, следва да се обяснява как професионалистите и потребителите следва да използват, да обработват и да съхраняват продукта, включително почистването на инструментите; как следва да обезвреждат продукта и контейнера/опаковката на продукта (които все още може да съдържат остатъци от продукта с SPM) след предвидената му употреба; и т.н.

ИУО трябва да се поставят като ясно видим, четлив и незаличим текст или пиктограми. Пиктограмите могат да заменят текста, при условие че предават ИУО също толкова ефективно. Наличието както на текст, така и на пиктограми е разрешено, но не е задължително. Органите на държавите членки решават дали ИУО — представени като текст или пиктограма(и) — са целесъобразни за предотвратяване или свеждане до минимум на изпусканията на SPM в околната среда. Следва да се обърне внимание, че органите на държавите членки не одобряват предварително продукти или информация за продуктите (включително пиктограми).

Текстът или пиктограмите могат да се поставят върху етикета, опаковката или листовката на продуктите, съдържащи SPM, или върху информационния лист за безопасност (ИЛБ).

Ако продуктът вече е снабден с общи ИУО, с които ефективно се предотвратяват или свеждат до минимум емисиите на SPM (дори и да не са специално разработени за SPM), е допустимо да се запазят съществуващите инструкции, включително когато са под формата на пиктограми. Добавянето на специфични за SPM инструкции обаче е

необходимо, ако съществуващите инструкции, включително пиктограмите, не са подходящи за предотвратяване на емисиите на SPM.

- Пример за това са инструкциите за обезвреждане на запечатан флакон с боя, съдържащ филмообразуващи SPM, за които е предвидена дерогация по параграф 5, буква б), когато флаконът с боя е снабден с инструкции и/или пиктограма(и), обясняващи как безопасно да се обезвреди флаконът в съответствие с друго приложимо законодателство, например (неизчерпателно) обозначение или пиктограма, указваща да се изхвърли флаконът в кошче за боклук, без да се отваря. Като се има предвид, че потребителят няма достъп до продукта в запечатаната кутия и до всички (остатъчни) SPM в нея, задължението по параграф 8 относно инструкциите за обезвреждане може да бъде изпълнено чрез предоставянето на съществуващите инструкции/пиктограми, които се намират на опаковката, етикета или листовката. Не са необходими специфични за SPM инструкции за обезвреждане (но все пак може да са необходими специфични за SPM инструкции за употреба, ако съществуващите не са достатъчно конкретни, за да предотвратят емисиите на SPM).

Инструкциите за обезвреждане винаги следва да са в съответствие с приложимото законодателство за отпадъците.

Когато е възможно, доставчиците се насърчават (но не са задължени) да предоставят електронна версия на ИУО чрез цифрови инструменти, например QR код, хипервръзка и т.н., както е предвидено в параграф 10 от вписване 78. Електронната версия на ИУО не може да замени текста или пиктограмите върху етикета/опаковката/листовката/ИЛБ на продукта (които трябва да са подходящи и разбираеми сами по себе си), но може да интегрира задължителните ИУО с допълнителна информация за промишлените потребители, професионалистите или потребителите, например (не е изчерпателно):

- разширена, по-подробна версия на ИУО, която включва например чертежи и графични инструкции;
- повече подробности за пиктограмата, разработена в съответствие с изискванията на ограничението;
- обучителни видеоклипове или брошури за това как да се използва/съхранява/обработва/нанася продуктът (включително почистване на инструментите) и/или да се отстранява нанесеният продукт и да се обработват SPM, (отново) образувани при отстраняването на продукта, и/или да се обезврежда „празният(та)“ контейнер/опаковка по безопасен за околната среда начин.

Дерогациите по параграф 5 имат за цел да обхванат предимно употребите на SPM в (непромишлени) професионални или потребителски условия.

В случай на продукти, съдържащи SPM, за които е предвидена дерогация съгласно **параграф 5, буква а)** и които вече са снабдени с инструкции, обясняващи как да се използва продуктът по подходящ/безопасен начин, който (също така) предотвратява

емисиите на SPM, е приемливо специфичните за SPM ИУО да се състоят само от инструкции за обезвреждане и да не се включват специфични за SPM инструкции за употреба. Причината е, че тъй като SPM са задържани чрез технически средства и не се отделят в околната среда, когато се използват в съответствие с обичайните инструкции, придружаващи продукта и обясняващи как да се употребява продуктът по подходящ/безопасен начин, обичайните инструкции за продукта се смятат за достатъчни. Специфичните за SPM инструкции трябва да се фокусират върху подходящото обезвреждане на продукта.

В случай на продукти, съдържащи SPM, **за които е предвидена дерогация съгласно параграф 5, буква б)**, с ИУО следва да се указва как да се предотвратят емисиите на SPM при използването на продукта, включително при почистването на инструментите, и при обезвреждането му, включително подходящото обезвреждане на „неизползвания“ продукт в контейнера/опаковката. В ИУО не е необходимо (но може) да се разглежда как да се обработва продуктът след нанасянето/използването му, тъй като нанесеният продукт не съдържа SPM (SPM, за които е предвидена дерогация съгласно параграф 5, буква б), престават да бъдат SPM по време на употреба). Трябва също така да се обмисли как да се обработва продуктът, така че да не се образуват (повторно) SPM, и как да се обработват SPM, които може да се образуват (повторно).

В случай на продукти, съдържащи SPM, **за които е предвидена дерогация съгласно параграф 5, буква в)**, в ИУО следва да се разглежда как да се предотвратят изпусканията на SPM по време на предвидената крайна употреба на продукта (например по време на подготовката, нанасянето и втвърдяването/стягането на твърдата матрица).

Предвид многото различни продукти, които могат да съдържат SPM, за които се прилага дерогация, и разнообразието на употребата им, не е възможно в настоящото ръководство да се предостави единен текст или пиктограма, които да са подходящи за всички обхванати от дерогация продукти и видове употреба. Като общо правило за подходящи могат да се смятат всички ИУО, които ефективно предотвратяват изпускането в околната среда на SPM, за които се прилага дерогация, в даден продукт, включително остатъци от продукта в „празни“ контейнери/опаковки. Например подходящите ИУО могат да включват инструкции да се избягва изхвърлянето на неизползван материал в канализацията и водните течения и да се почистват старателно площите след употреба.

По-долу са дадени някои примери за възможни ИУО за SPM, за които се прилага дерогация съгласно параграф 5, буква б), като например филмообразуващи SPM в лак за нокти (неизчерпателни):

- „Не изливайте продукта в канализацията“; или
- „Не изплаквайте контейнера преди изхвърляне“.

Ето един възможен пример за пиктограма, изразяваща същата концепция:



Това са индикативни примери и само органите на държавите членки могат да преценят за всеки отделен случай дали посочените по-горе примерни изречения или пиктограма биха били достатъчни/подходящи. Доставчикът е отговорен за избора на изречения или пиктограми, които са подходящи за спазване на изискванията за предоставяне на ИУО, въз основа на познанията си за начина на използване на продукта, който пуска на пазара. Следва да се обърне внимание, че органите на държавите членки не одобряват предварително продукти или информация за продуктите, включително пиктограми.

Преходният период за прилагане на ИУО е 24 месеца за всички видове употреба, с изключение на инвитро диагностичните изделия. Преходният период за изискванията за ИУО за инвитро диагностичните изделия е по-дълъг — 36 месеца, за да се осигури достатъчно време за регулаторно одобрение на инвитро диагностичните изделия, в случай че производителите трябва да променят съществуващата листовка/опаковка, за да включат ИУО за SPM.

Задълженията за предоставяне на ИУО за продукти, съдържащи SPM, за които пускането на пазара е предмет на дерогация съгласно параграф 4 или 5, са изрично посочени в параграф 7 или 8 от вписване 78. Задълженията на ИУО в параграф 7 или 8 се прилагат от 17 октомври 2025 г. за продукти, за които пускането на пазара е предмет на дерогация съгласно параграф 4, букви а) и г) и параграф 5, и от 17 октомври 2026 г. за продукти, за които пускането на пазара е предмет на дерогация съгласно параграф 4, буква д), независимо от това дали за този вид продукти се прилага преходен период за забраната за пускане на пазара съгласно параграф 6. Например при лак за нокти, който съдържа филмообразуващи SPM (за които пускането на пазара е предмет на дерогация съгласно параграф 5, буква б), задълженията за предоставяне на ИУО се прилагат от 17 октомври 2025 г. (а не от 17 октомври 2033 г.).

*Допълнителна информацията, която трябва да се предоставя съгласно параграф 7*

В случай на използване на SPM в промишлени обекти, които са предмет на дерогация съгласно параграф 4, буква а), в допълнение към съответните ИУО от доставчиците на SPM се изисква да предоставят на промишлените потребители надолу по веригата и на други доставчици следната допълнителна информация за SPM, които са предмет на дерогация:

1. общата идентичност (т.е. полиетилентерефталат (PET) на полимера(ите), съдържащ(и) се във веществото или сместа, пуснато(а) на пазара;
2. количеството или концентрацията на SPM в продукта; това може да се изрази например като концентрация на полимера, т.е. 40 тегловни % полимер X в продукта; или като абсолютно тегло на полимера в продукта, т.е. 16 g полимер X в бутилка от 40 ml;
  - ЗАБЕЛЕЖКА: за предпочитане е на потребителите надолу по веригата да се предоставя точна информация за концентрацията. Въпреки това информацията може да бъде предоставена като диапазон на концентрации, когато това е необходимо за защита на търговските интереси. Тъй като потребителите надолу по веригата ще трябва да използват горната граница на всеки диапазон за целите на изискванията за докладване (за да избегнат подценяване на концентрацията на полимери от SPM в своите продукти или на размера на изпусканията на полимери от SPM от своите обекти), предоставеният диапазон трябва да бъде реалистичен и ограничен до това, което се изисква за запазване на поверителността;
3. специфично обозначение („Доставяните микрочастици от синтетични полимери подлежат на условията, определени във вписване 78 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета)“.

Информацията следва да бъде достатъчно подробна, за да могат промишлените потребители надолу по веригата и други доставчици да оценяват собствените си емисии на SPM и, когато е необходимо, емисиите на SPM надолу по веригата на доставките до крайната употреба (от професионални или непрофесионални потребители), за да изпълняват задълженията си за докладване съгласно параграфи 11 и 12. Тази информация допълва съществуващите изисквания на Регламента REACH за доставчиците, описани в член 31, параграф 9в (когато от член 31 се изисква съставянето на ИЛБ) и член 32, параграф 1в (когато от член 31 не се изисква съставянето на ИЛБ).

Информацията може да бъде предоставена в информационния лист за безопасност (ИЛБ), на опаковката на продукта, в листовката или на самия етикет на продукта. Ако информацията е включена като част от ИЛБ, могат да бъдат от значение раздели 7, 8, 13, 14, 15, 16 и/или приложените сценарии на експозиция, в зависимост от конкретните обстоятелства. Раздел 15 от ИЛБ за „Информация относно нормативната уредба“ може да бъде подходящото място за идентифициране на това, че веществото или сместа са предмет на ограничението, и за предоставяне на достатъчно информация за състава на SPM, за да могат потребителите надолу по веригата да спазват изискванията за докладване. Преходният период за прилагане на изискванията за предоставяне на информация съгласно параграф 7, букви б), в) и г) е 24 месеца, т.е. информацията следва да бъде включена в продуктите, съдържащи SPM, които са предмет на дерогация, считано от 17 октомври 2025 г.

## 9. Докладване на оценените емисии

Изискванията за докладване се прилагат по отношение на:

- производителите и промишлените потребители надолу по веригата на SPM, предмет на дерогация съгласно параграф 4, буква а) (изискванията за докладване в параграф 11); и
- доставчиците на продукти (т.е. SPM в самостоятелен вид или в смеси), за които е предвидена дерогация за пускане на пазара съгласно параграф 4, букви б), г) и д) и параграф 5, които пускат продуктите на пазара за първи път за професионални потребители и за широката общественост (изискванията за докладване в параграф 12).

Участниците във веригата на доставките, споменати по-горе, трябва да **докладват оценените емисии на SPM от използването на тези SPM/продукти** на ЕЧНА до 31 май всяка година.

Целта е да се следи ефективността на ИУО по отношение на употребите, предмет на дерогация, и на ограничението като цяло. Събраната информация ще бъде съпоставена от ЕЧНА и предоставена на разположение на държавите членки и Комисията, в съответствие с параграф 13, за да се идентифицират употреби, при които може да е необходимо допълнително управление на риска, или употреби, при които изпусканията са ниски с течение на времето.

Информацията, която трябва да бъде докладвана, включва:

- описание на употребата/видовете употреба на SPM през предходната календарна година;
- обща информация за идентичността на използваните полимери;
- оценка на количеството SPM, изпуснати в околната среда през предходната календарна година; например до 31 май 2026 г. производителите/доставчиците ще докладват оценените емисии, отделени между януари и декември 2025 г.;
- за всяка употреба — приложимата(ите) дерогация(и) по параграф 4 или 5.

Що се отнася до задължението за докладване на **обща информация за идентичността на използвания(те) полимер(и)**, докладването на идентичността на полимерите се предвижда чрез система със списъци за избор, така че заинтересованите страни да могат да изпълняват задълженията си за докладване, като използват например информацията в информационния лист за безопасност на доставчиците или информацията, предоставена от доставчиците съгласно параграф 7, буква г). За целите на докладването няма да е необходимо предоставянето на точна информация за идентичността на полимера.

Докладването на **описание на употребата/видовете употреба на SPM** през предходната календарна година следва да се извършва без разкриване на поверителна търговска информация. Що се отнася до докладването за описанието на употребата, би

могла да се използва съществуващата система, очертана в Ръководството на ЕСНА относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества, глава R.12. Като алтернатива описанията на видовете употреба могат да бъдат разработени и приети от промишлените сектори. И накрая, може да е възможно да се стандартизират описанията на видовете употреба като част от разработването на системата за докладване и да се позволи използването на списъци за избор по време на докладването, подобно на докладването на идентичността на полимерите.

Що се отнася до докладването на **прогнозното количество на SPM, изпуснати** в околната среда през предходната календарна година, стандартните методики за оценка на експозицията на химикали, например включително използването на стойности по подразбиране, установени за категориите на изпускане в околната среда (КИОС), или в документите на ОИСП със сценарии по отношение на емисиите, се очаква да бъдат достатъчни за удовлетворяване на изискванията за докладване при отсъствие на прецизирани подходи. За изпълнение на задължението за докладване могат да се прилагат и прецизирани подходи, основани на стандартни стойности за конкретни видове употреба/сектори, като например използваните в специфичните категории на изпускане в околната среда (spERC) съгласно Регламента REACH. Всъщност, когато spERC периодично се преразглеждат и актуализират въз основа на възприемането на най-добрите практики, на най-новото поведение на потребителите/професионалните потребители и на ефективността на инструкциите и етикетването, подходите на spERC за оценка на изпусканията могат да бъдат особено полезни за предоставяне на информация за свеждане до минимум на изпусканията за определен сектор с течение на времето. Потребителите надолу по веригата, които използват информацията по параграф 7, буква в), предоставена от доставчиците на SPM нагоре по веригата, като граници на концентрация, ще трябва да използват горната граница на диапазона, когато оценяват емисиите на SPM (за да избегнат подценяване на концентрацията на SPM в своите продукти или на размера на изпусканията на SPM от своите обекти).

По отношение на **SPM**, за чието пускане на пазара се прилага **дерогация съгласно параграф 4 или 5**, при докладването следва да се вземат предвид, наред с друго, възможните изпускания на SPM (например в канализацията или в тоалетната и т.н.), възникващи по време на предвидената крайна употреба, дори при наличието на подходящи инструкции за употреба и обезвреждане, по-специално:

- за дерогацията в **параграф 5, буква а)** изпусканията, които се получават в случай на повреда на техническите средства, използвани за задържане на SPM;
- за дерогацията в **параграф 5, буква б)** възможните изпускания, които се случват преди SPM да престанат да бъдат SPM, например по време на измиване на инструменти, почистване на работни повърхности, изхвърляне на неизползван продукт и др.;
- за дерогацията в **параграф 5, буква в)** вероятните изпускания на SPM преди включването им в твърдата матрица, например по време на подготовката, нанасянето и втвърдяването/стягането на твърдата матрица, от опаковката на

продукта или от неподходящо изхвърляне, както и по време на премахването на твърдата матрица.

Общите принципи за това кой следва да докладва и кои оценени емисии на SPM следва да бъдат докладвани са следните:

- a. производителите и промишлените потребители надолу по веригата на SPM, за които се прилага дерогация съгласно параграф 4, буква а), трябва да оценят и да докладват собствените си емисии на SPM, т.е. емисиите, възникнали през изминалата календарна година по време на дейността им, включително емисиите по време на транспортирането (дори когато транспортирането се извършва от трета(и) страна(и) — превозвач(и) (параграф 11); например те ще докладват до 31 май 2026 г. оценените емисии, които ще бъдат отделени между януари и декември 2025 г.;
- b. участниците във веригата на доставките са отговорни за докладването на съответната информация за собствената си дейност;
- c. в случая на параграф 12, за да се гарантира, че всички емисии по веригата на доставките се наблюдават и докладват, без да се рискува двойно докладване или да се увеличава ненужната тежест върху крайните потребители, доставчиците (производители, вносители, потребители надолу по веригата, според случая) на продукти, съдържащи SPM, за които е предвидена дерогация, **които пускат тези продукти на пазара за първи път за професионални или непрофесионални потребители**, трябва да оценяват и докладват:
  - собствените си емисии на SPM, включително по време на транспортирането (дори когато се извършва от трета(и) страна(и) — превозвач(и));
  - емисиите на SPM надолу по веригата, т.е. емисиите, които се отделят надолу по веригата на доставките чак до крайния потребител, от момента, в който продуктът се пуска на пазара за професионални или непрофесионални потребители, до момента, в който се обезврежда след крайната употреба. Това могат да бъдат специфични за сектора оценки на изпусканията, като например тези, описани от spERC;
- d. вносителите на SPM и на продукти, съдържащи SPM, по отношение на които се прилага дерогация, тъй като се пускат на пазара за употреба в промишлени обекти, не са задължени да докладват за собствените си оценени емисии на SPM в съответствие с параграф 11;
- e. за разлика от тях вносителите на SPM, по отношение на които се прилага дерогация, и на продукти, съдържащи SPM, по отношение на които се прилага дерогация, които пускат тези продукти на пазара за първи път за професионални потребители, както и за или непрофесионални потребители, са задължени да докладват за собствените си оценени емисии на SPM, в т.ч. по време на транспортирането, както и за оценените емисии на SPM надолу по веригата, в съответствие с параграф 12;

- f. когато вносителите на продукти, съдържащи SPM, оценяват и докладват собствените си емисии на SPM, те следва да оценяват емисиите, генерирани към момента, в който продуктът, съдържащ SPM, влезе на митническата територия на Съюза;
- g. дистрибуторите, включително търговците на дребно, на продукти за професионална употреба и за широката общественост, професионалните крайни потребители и потребителите не докладват на ЕЧНА за емисиите на SPM, дори ако предприемат допълнително формулиране — например смесване на цветове на бои по поръчка. Това е така, защото дистрибуторите (включително търговците на дребно) по определение получават продукта от трета страна, така че когато дистрибуторът го получи, продуктът вече е бил пуснат на пазара. Изискването за докладване трябва да се спазва именно от промишления участник, който пуска продукта на пазара за първи път за професионални потребители или за непрофесионални потребители;
- h. продукти, съдържащи SPM, които се изнасят директно и не се пускат на пазара, не подлежат на изискванията за докладване.

### **Текстово каре 13 — емисии по време на транспортирането**

Важно е данните, докладвани на ЕЧНА, да включват оценки на емисиите/загубите по време на транспортирането, включително дейностите по товарене и разтоварване, тъй като тези дейности са важен източник на емисии.

**Случай 1:** *как да се докладват оценените емисии на SPM по време на транспортирането, когато SPM или продуктите, които ги съдържат, се придвижват от доставчик А до получател Б в рамките на ЕС.*

Емисиите трябва да бъдат докладвани от участника (А или Б), който според договорни споразумения е отговорен за продукта в момента на отделянето на емисиите, между доставчика А и получателя Б:

- доставчикът А и получателят Б се договарят, че доставчикът А доставя смес, съдържаща SPM (включително чрез една или повече трети страни — превозвачи), на получателя Б и остава отговорен за тази смес, докато получателят Б я получи. В този случай:
  - доставчикът А оценява и докладва на ЕЧНА емисиите по време на операциите преди транспортирането и по време на транспортирането, включително (но не само) обработката и съхранението, товаренето и самото транспортиране (включително емисиите, отделени, когато сместа е при една или повече трети страни — превозвачи);
  - получателят Б докладва на ЕЧНА за емисиите след транспортирането, включително (но не само) емисиите по време на разтоварването и последващата обработка и съхранение.

**Случай 2:** *как да се докладват оценените емисии на SPM по време на транспортирането, когато SPM или продуктите, които ги съдържат, се*

***придвижват между отделни обекти, принадлежащи на доставчик А, в рамките на ЕС.***

Оценените емисии на SPM трябва да бъдат докладвани на ЕСНА от доставчика А или отделно за всеки обект (по един доклад за отделен обект), или комбинирано (един доклад за много обекти):

- доставчикът А докладва оценените емисии по време на операциите преди транспортирането, операциите по време на транспортирането и операциите след транспортирането, включително обработването и съхранението преди транспорта, товаренето, самия транспорт, разтоварването и обработването и съхранението след транспорта.

***Случай 3: как да се докладват оценените емисии на SPM по време на транспортирането, когато продуктите, съдържащи SPM, се придвижват от доставчик А извън ЕС до доставчик Б от ЕС, за да бъдат пуснати на пазара на ЕС за първи път за професионални потребители, както и за широката общественост.***

Доставчикът А, който не е от ЕС, не докладва на ЕСНА (тъй като вписване 78 се прилага само в ЕС/ЕИП). Вносителят Б от ЕС, който пуска продукта на пазара на ЕС за първи път за професионални потребители и за непрофесионални такива, докладва оценените емисии, които се отделят, докато отговорността за продукта е негова (въз основа на договорни споразумения между доставчика А извън ЕС и вносителя Б от ЕС), като прави това най-рано от момента, в който продуктът, съдържащ SPM, влиза на митническата територия на ЕС. Вносителят Б от ЕС докладва също така оценените емисии на SPM, които се отделят надолу по веригата на доставките от момента на пускане на продукта на пазара на ЕС за професионални и непрофесионални потребители до момента на обезвреждането му след крайната употреба.

Пример 1:

- доставчик А, който не е от ЕС, и получател Б от ЕС се договарят, че доставчикът А, който не е от ЕС, доставя смес, съдържаща SPM (включително чрез една или повече трети страни — превозвачи), на получателя Б от ЕС и остава отговорен за тази смес, докато получателят Б от ЕС не я получи. След това вносителят Б от ЕС пуска внесената смес на пазара на ЕС за първи път за професионални потребители и за потребители. В този случай:
  - доставчикът А, който не е от ЕС, не докладва на ЕСНА;
  - вносителят Б от ЕС докладва оценените емисии на SPM от момента на получаване на сместа, включително (но не само) емисиите по време на разтоварване и последващата обработка и съхранение. Вносителят Б от ЕС докладва също така оценените емисии на SPM надолу по веригата, т.е. емисиите на SPM, отделяни от момента, в който пуска сместа на пазара на ЕС за професионални потребители и за широката общественост, до момента, в който сместа се използва и обезврежда от крайния потребител.

### Пример 2:

- доставчик А, който не е от ЕС, и вносител Б от ЕС се договарят, че доставчикът А, който не е от ЕС, доставя смес, съдържаща SPM, на вносител Б от ЕС, а вносителят Б от ЕС е отговорен за доставката на сместа в ЕС (включително чрез една или повече трети страни — превозвачи) и носи отговорност за тази смес от момента, в който тя напусне помещенията на доставчика А, намиращи се извън ЕС. След това вносителят Б от ЕС пуска внесената смес на пазара на ЕС за първи път за професионални потребители и за потребители. В този случай:
  - доставчикът А, който не е от ЕС, не докладва на ЕСНА;
  - вносителят Б от ЕС докладва оценените емисии на SPM по време на транспортирането от момента, в който сместа, съдържаща SPM, влезе на митническата територия на ЕС, включително (но не само) емисиите по време на транспортирането на митническата територия на ЕС, митническото оформяне, разтоварването и последващата обработка и съхранение. Той докладва също така оценените емисии на SPM надолу по веригата, които се отделят след пускането на внесената смес на пазара на ЕС за професионални потребители и за потребители.

Предвижда се докладването да се извършва чрез специална онлайн система, базирана на IUCLID, която се поддържа от ЕСНА. Информацията ще бъде докладвана в определен електронен формат. Инструкциите за това как да се подаде необходимата информация ще бъдат предоставени на уебсайта на ЕСНА, след като интерфейсът за докладване започне да функционира, което се очаква да стане най-късно до края на 2025 г.

ЕСНА няма да предостави методология за оценяване на изпусканията. Като се имат предвид много различните продукти и видове употреба, се смята за по-подходящо изборът на метода за оценка на емисиите да се предостави на съответните промишлени сектори, които се насърчават да разработят специфични за съответния сектор spERC.

Преходните периоди за прилагане на изискванията за докладване съгласно параграфи 11 и 12 са:

- 24 месеца за производители и промишлени потребители надолу по веригата на SPM във вид на пелети, люспи и прахове, използвани като суровина за производството на пластмаси в промишлени обекти;
- 36 месеца за други (не за гранули/люспи/прахове) промишлени потребители надолу по веригата и за всички доставчици на продукти, съдържащи SPM.

## 10. Информация, предоставяна на компетентните органи

Ограничението се прилага по отношение на SPM в самостоятелен вид или умишлено налични в смеси, за да им придадат желана характеристика. За да се провери дали в продукта са налични SPM и дали присъствието им е умишлено, е необходимо правоприлагащите органи да знаят точната идентичност и функция на твърдите полимери, включени в продукта. Поради тази причина в параграф 14 е предвидено задължение за производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата да предоставят на компетентните органи при поискване следната информация:

- специфичната **идентичност** на полимерите в приложното поле на това ограничение, съдържащи се в техния продукт; и
- **функцията** на тези полимери в продукта.

Специфичната информация, която трябва при поискване да бъде предоставена на правоприлагащите органи за недвусмисленото идентифициране на полимерите, е изброена в точки 2.1—2.2.3 и точки 2.3.5, 2.3.6 и 2.3.7 от приложение VI към Регламента REACH:

- 2.1. Наименования или други идентификации на всяко вещество
- 2.1.1. Наименование(я) съгласно номенклатурата на IUPAC или друго международно химично наименование(я)
- 2.1.2. Други наименования (обичайно, търговско, абривиатура)
- 2.1.3. EINECS или ELINCS номер (ако е наличен и ако е уместно)
- 2.1.4. CAS номер и CAS наименование (ако са налични)
- 2.1.5. Други идентификационни кодове (ако са налични)
- 2.2. Информация, свързана с молекулната и структурната формула на всяко вещество
- 2.2.1. Молекулна и структурна формула (включително нотация по SMILES, ако е налична)
- 2.2.2. Информация за оптичната активност и характерното съотношение на (стерео) изомерите (ако е приложимо и уместно)
- 2.2.3. Молекулно тегло или молекулно тегловно разпределение
- 2.3.5. Данни от спектрален анализ (напр. ултравиолетов, инфрачервен, ядреномагнитен резонанс или масспектрографско изследване)
- 2.3.6. Високоэффективна течна хроматография, газова хроматография
- 2.3.7. Описание на аналитичните методи или на подходящите библиографски източници за идентифициране на веществата и, когато е уместно, за идентифициране на онечистванията и добавките. Тази информация е достатъчна, за да позволи възпроизвеждане на методите.

Промишлените потребители надолу по веригата, които не разполагат с необходимата информация, трябва да я поискат от своите доставчици в срок от 7 дни от получаването на

искането от компетентните органи. Освен това те трябва незабавно да информират органите за отправеното искане.

Доставчиците разполагат с 30 дни, за да предоставят исканата информация на промишления потребител надолу по веригата. Доставчиците, които не желаят да споделят исканата информация с промишлените потребители надолу по веригата — например за да защитят поверителна търговска информация — могат да я предоставят директно на правоприлагащия орган, който я изисква. Предвижда се за тази цел доставчиците да могат да използват съществуващата инфраструктура на ЕСНА за обмен на поверителна информация с органите. Ако доставчикът реши да предостави информацията директно на органа, той трябва незабавно да информира за това промишления потребител надолу по веригата.

Ако доставчикът предоставя информацията на промишления потребител надолу по веригата, промишленият потребител надолу по веригата трябва незабавно да препрати тази информация на компетентните органи.

Освен това в параграф 15 се изисква производителите, вносителите и промишлените потребители надолу по веригата, които твърдят, че някои полимери в техните продукти не отговарят на определението за SPM на основание разградимост или разтворимост, да предоставят незабавно на компетентните органи информация, доказваща тези свойства при поискване от тяхна страна. За целите на вписване 78 трябва да се докаже разградимост или разтворимост в съответствие респективно с допълнение 15 или 16 към приложение XVII към Регламента REACH.

И накрая, в съответствие с параграф 13, Агенцията ще предоставя информацията, докладвана съгласно параграфи 11 и 12, на разположение на органите на държавите членки.

## **11. Продукти, които вече са на пазара към момента на влизане в сила**

Параграф 16 освобождава от забраната за пускане на пазара SPM в самостоятелен вид или в продукти (вещества, смеси, комбинация от изделия и смеси), които вече са били пуснати на пазара, когато ограничението е влязло в сила на 17 октомври 2023 г., например SPM и съдържащи ги продукти, които след пускането им на пазара се намират в складове или на рафтовете. Тази дерогация се прилага и за продукти втора употреба. Това се прави, за да се предотвратят ненужните изтегляния на продукти и да се намалят отпадъците. Дерогацията не се прилага за употребите на SPM, за които е предвиден преходен период в параграф 6.

Вносът, т.е. продуктите, които физически се въвеждат на митническата територия на Съюза, се смята за пуснат на пазара. За продукти, произведени в ЕС, те се смятат за пуснати на пазара, когато са доставени или предоставени, срещу заплащане или безплатно, на трета страна (член 3, точка 12 от Регламента REACH).

В обобщение:

- не е необходимо да се изтеглят от пазара или да се изтеглят от употреба SPM и съдържащи SPM продукти (вещества, смеси, комбинации от изделия и смеси), които са били пуснати на пазара преди 17 октомври 2023 г. (за употреби, различни от посочените в параграф 6), и те могат да продължат да се продават в съответствие с параграф 16. Такъв би бил например случаят с готови продукти, които вече са внесени или доставени на потребители надолу по веригата, дистрибутори или търговци на дребно. Следва да се обърне внимание, че:
  - SPM и съдържащи SPM продукти (вещества, смеси, комбинации от изделия и смеси), които вече са пуснати на пазара към 17 октомври 2023 г., например големи торби със съдържащ SPM блестящи частици в складовете на вносителите, потребителите надолу по веригата или дистрибуторите, могат да продължат да се предлагат на пазара и да се използват (например да се преупаковат, да се използват в производството на други продукти и т.н.) до изчерпване на складовите наличности.] За да се възползват от дерогацията по параграф 16 и да продължат да се продават, внесените продукти, които не се ползват от преходния период по параграф 6, трябва да са пристигнали на митническата територия на ЕС преди 17 октомври 2023 г.
- Дерогацията, предвидена в параграф 16, е ограничена до SPM, чието пускане на пазара е забранено към момента на влизане в сила (17 октомври 2023 г.). SPM в продукти, за които е бил предоставен преходен период по параграф 6, не се нуждаят от дерогацията, предвидена в параграф 16, тъй като преходният период предоставя на доставчиците необходимото време за постепенно извеждане от употреба на несъответстващите продукти.