



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 8. Mai 2023
(OR. en)

9168/23

ENT 98
MI 384
COMPET 419
IND 234
SAN 238
ENV 478
CHIMIE 43

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	5. Mai 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	[...](2023) XXX draft - D083921/7
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2023) XXX draft - D083921/7.

Anl.: [...](2023) XXX draft - D083921/7



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
D083921/07
[...](2023) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich synthetischer Polymere

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das ubiquitäre Vorkommen winziger Fragmente synthetischer oder chemisch modifizierter natürlicher Polymere, die wasserunlöslich sind, nur sehr langsam abgebaut werden und leicht von lebenden Organismen aufgenommen werden können, gibt Anlass zu Bedenken hinsichtlich ihrer allgemeinen Auswirkungen auf die Umwelt und möglicherweise auch auf die menschliche Gesundheit. Diese Polymere sind in der Umwelt weitverbreitet und konnten auch in Trinkwasser und Lebensmitteln nachgewiesen werden. Sie akkumulieren sich in der Umwelt und tragen zur Verschmutzung durch Mikroplastik bei.
- (2) Ein großer Teil der Verschmutzung durch Mikroplastik entsteht unbeabsichtigt, etwa durch den Abbau größerer Stücke von Kunststoffabfällen, die Abnutzung von Reifen und Straßenmarkierungsfarbe oder das Waschen synthetischer Kleidung. Winzige Fragmente synthetischer oder chemisch modifizierter natürlicher Polymere werden jedoch auch hergestellt, um als solche verwendet oder Produkten zugesetzt zu werden.
- (3) Der Rat hat die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 20. Juni 2016 zum Aktionsplan der EU für die Kreislaufwirtschaft² und vom 24. März 2017 zur internationalen Meerespolitik³ aufgefordert, Maßnahmen zur Reduzierung der Einleitung von Makro- und Mikrokunststoffabfällen in die Meeresumwelt,

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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

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

einschließlich eines Vorschlags für ein Verbot von Polymeren in Kosmetika sowie in Körperpflege- und Waschmitteln vorzuschlagen.

- (4) Um die Verschmutzung durch Kunststoff anzugehen, hat die Kommission im Januar 2018 eine Kunststoffstrategie⁴ verabschiedet, die u. a. darauf abzielt, alle Quellen zu reduzieren, die zur Verschmutzung durch Mikroplastik beitragen. Dieses Engagement wurde mit der Veröffentlichung des europäischen Grünen Deals⁵ im Dezember 2019, des neuen Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft⁶ im März 2020 und des Null-Schadstoff-Aktionsplans⁷ im Mai 2021 erneut bekräftigt. Der Null-Schadstoff-Aktionsplan enthält unter den Zielvorgaben bis 2030 insbesondere eine Reduzierung des in die Umwelt freigesetzten Mikroplastiks um 30 %.
- (5) Im September 2018 forderte das Europäische Parlament⁸ die Kommission auf, bis 2020 ein Verbot von Mikroplastik in Kosmetika sowie in Körperpflege-, Wasch- und Reinigungsmitteln zu erlassen.
- (6) Die potenziellen Auswirkungen der Verschmutzung durch Mikroplastik auf die Umwelt und möglicherweise auch auf die menschliche Gesundheit haben in verschiedenen Teilen der Welt Besorgnis ausgelöst. Mehrere Mitgliedstaaten haben spezifische Maßnahmen verabschiedet oder vorgeschlagen. Ein Flickwerk an nationalen Beschränkungen kann jedoch das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen, weshalb es einer Harmonisierung auf Unionsebene bedarf.
- (7) Am 9. November 2017 forderte die Kommission⁹ die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf, ein Dossier im Hinblick auf die mögliche Beschränkung synthetischer, wasserunlöslicher Polymere mit einer Größe von 5 mm oder weniger (im Folgenden „synthetische Polymermikropartikel“), die in Produkten vorhanden sind, um eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen (im Folgenden „absichtlich vorhanden“), auszuarbeiten, um dem Risiko zu begegnen, das diese Mikropartikel für die aquatische Umwelt darstellen können (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“).

⁴ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Eine europäische Strategie für Kunststoffe in der Kreislaufwirtschaft (COM(2018) 28 final).

⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Der europäische Grüne Deal (COM(2019) 640 final).

⁶ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Ein neuer Aktionsplan für die Kreislaufwirtschaft – Für ein saubereres und wettbewerbsfähigeres Europa (COM(2020) 98 final).

⁷ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Auf dem Weg zu einem gesunden Planeten für alle – EU-Aktionsplan: „Schadstofffreiheit von Luft, Wasser und Boden“ (COM(2021) 400 final).

⁸ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. September 2018 zur europäischen Strategie für Kunststoffe in der Kreislaufwirtschaft (P8_TA(2018)0352).

⁹ Ersuchen der Kommission vom 9. November 2017 an die Europäische Chemikalienagentur, einen Beschränkungsvorschlag auszuarbeiten, der den Anforderungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung entspricht: <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c8be037-3f81-266a-d71b-1a67ec01cbf9>.

- (8) Am 29. Januar 2019 veröffentlichte die Agentur das Dossier nach Anhang XV¹⁰, in dem sie zu dem Schluss kommt, dass die absichtliche Verwendung synthetischer Polymermikropartikel, die eine Freisetzung in die Umwelt bewirkt, ein Risiko für die Umwelt birgt, das nicht angemessen beherrscht wird und gegen das unionsweit vorgegangen werden muss. Schätzungen der Agentur zufolge beläuft sich die jährliche Menge an absichtlich vorhandenem Mikroplastik, das schließlich in die Umwelt freigesetzt wird, derzeit auf mehr als 42 000 Tonnen.¹¹ Im Dossier nach Anhang XV wurde ein differenziertes Risikomanagementkonzept vorgeschlagen, um den von solchen synthetischen Polymermikropartikeln ausgehenden Risiken, die nicht angemessen beherrscht werden, zu begegnen. Ein vollständiges Verbot des Inverkehrbringens wurde für Sektoren und Anwendungen vorgeschlagen, in denen Freisetzungen als unvermeidbar angesehen wurden. Es wurden Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung vorgeschlagen, um vermeidbare Freisetzungen zu minimieren. Ferner wurde eine Meldepflicht vorgeschlagen, um Informationen über Freisetzungen aus Verwendungen zu erhalten, die vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommen sind.
- (9) Im Einzelnen wurde im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen, das Inverkehrbringen von festen Polymeren, die in Mikropartikeln oder Mikroplastik mit einer Oberflächenbeschichtung aus festen Polymeren enthalten sind, als solche oder in einem Gemisch in einer Konzentration von 0,01 Gewichtsprozent oder mehr zu verbieten. In den 20 Jahren nach der Einführung des Verbots dürfte dies zu einer kumulativen Emissionsminderung von rund 500 000 Tonnen Mikroplastik führen. Das entspricht einer Verringerung um 70 % der quantifizierten Emissionen, die andernfalls auftreten würden. Der Konzentrationsgrenzwert von 0,01 % entspricht der niedrigsten gemeldeten Konzentration, bei der sich synthetische Polymermikropartikel noch auf die Funktion eines Produkts auswirken könnten.
- (10) Aufgrund der großen Unterschiede bei der Zusammensetzung, den Eigenschaften und den Dimensionen von synthetischen Polymermikropartikeln wurde im Dossier nach Anhang XV nicht auf spezifische Polymere oder etwaige Zusatzstoffe oder andere Stoffe, die die Polymere enthalten können, eingegangen, sondern es wurde eine Gruppe von Polymeren analysiert, die dieselben intrinsischen Eigenschaften in Bezug auf Größe, Größenverhältnis, festen Zustand, synthetischen Ursprung und extreme Persistenz in der Umwelt aufweisen.
- (11) Im Dossier nach Anhang XV wurde vorgeschlagen, abbaubare oder wasserlösliche Polymere und natürliche Polymere, die nicht chemisch modifiziert wurden, auszunehmen, da sie nicht die gleiche langfristige Persistenz aufweisen und daher nicht zu dem ermittelten Risiko beitragen.

¹⁰ Beschränkungsbericht nach Anhang XV: <https://echa.europa.eu/documents/10162/05bd96e3-b969-0a7c-c6d0-441182893720>; Anhang des Beschränkungsberichts nach Anhang XV: <https://echa.europa.eu/documents/10162/db081bde-ea3e-ab53-3135-8aaffe66d0cb>.

¹¹ ECHA (2020). Hintergrunddokument zur Stellungnahme zum Bericht nach Anhang XV, in dem Beschränkungen für absichtlich zugesetztes Mikroplastik vorgeschlagen wurden: <https://echa.europa.eu/documents/10162/b56c6c7e-02fb-68a4-da69-0bcbd504212b>.

- (12) Im Dossier nach Anhang XV wurde ein Rahmen für standardisierte Prüfmethode und Anforderungskriterien zur Ermittlung der Abbaubarkeit für die Zwecke einer Beschränkung vorgeschlagen. Die Prüfmethode wurden entwickelt, um den biotischen Abbau zu messen, obwohl nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein gewisser abiotischer Abbau während der Prüfung stattfindet und zu den Prüfergebnissen beiträgt. Die Prüfmethode wurden aufgrund ihrer Gestaltung und der grundlegenden Prinzipien in Gruppen eingeteilt. Die Gruppen 1 bis 3 umfassen relativ schnelle, aber strenge Screeningtests. Die Gruppen 4 und 5 umfassen Screening- und Simulationsstudien, die zunehmend ausgefeilter, technisch anspruchsvoller und langwieriger sind, aber unter umweltrelevanteren Bedingungen durchgeführt werden. Im Dossier nach Anhang XV wurde vorgeschlagen, dass es für den Nachweis der Abbaubarkeit für die Zwecke der Beschränkung ausreichend ist, wenn die Anforderungskriterien für eine der zulässigen Prüfmethode der Gruppen 1 bis 5 erfüllt sind.
- (13) Wasserlösliche feste Polymere verlieren nach ihrer Freisetzung in die Umwelt ihren festen Zustand und tragen daher nicht zu dem festgestellten Problem bei. Im Dossier nach Anhang XV wurden daher international anerkannte Methoden zur Prüfung der Löslichkeit vorgeschlagen, um diese wasserlöslichen Polymere vom Geltungsbereich der Beschränkung auszunehmen.
- (14) Im Dossier nach Anhang XV wurde überdies ein Durchmesser von 5 mm in jeder Dimension als Obergrenze für die Größe der betreffenden synthetischen Polymermikropartikel vorgeschlagen. Dieser Wert findet häufige Verwendung in der wissenschaftlichen Gemeinschaft und in Rechtsakten einiger Mitgliedstaaten. Ein derartiger Grenzwert entspricht auch dem im Anhang des Beschlusses (EU) 2017/848 der Kommission¹² festgelegten und für die Umsetzung der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹³ verwendeten Höchstwert für Mikroabfälle (einschließlich Mikroplastik). Schließlich geht aus dem Dossier nach Anhang XV hervor, dass Partikel unterhalb dieser Größe eher von Biota aufgenommen werden als größere.
- (15) Bestimmte faserartige synthetische Polymerpartikel haben eine Länge von mehr als 5 mm, aber weniger als 15 mm, z. B. Partikel, die zur Verstärkung von Klebstoffen und Beton verwendet werden. Da diese faserartigen Partikel eine hohe Persistenz aufweisen und zu dem ermittelten Risiko beitragen, wurde im Dossier nach Anhang XV die Auffassung vertreten, dass sie in den Geltungsbereich der Beschränkung aufgenommen werden sollten.
- (16) Zur Vermeidung einer unerwünschten Substitution, d. h. der Ersetzung synthetischer Polymermikropartikel durch noch kleinere persistente Polymerpartikel, die ein

¹² Beschluss (EU) 2017/848 der Kommission vom 17. Mai 2017 zur Festlegung der Kriterien und methodischen Standards für die Beschreibung eines guten Umweltzustands von Meeresgewässern und von Spezifikationen und standardisierten Verfahren für die Überwachung und Bewertung sowie zur Aufhebung des Beschlusses 2010/477/EU (ABl. L 125 vom 18.5.2017, S. 43).

¹³ Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Meeresumwelt (Meeresstrategie-Rahmenrichtlinie) (ABl. L 164 vom 25.6.2008, S. 19).

gleiches oder sogar größeres Risiko für die Umwelt darstellen können, sollten laut dem Dossier nach Anhang XV ursprünglich auch Partikel unterhalb der Mikroskala in den Geltungsbereich der Beschränkung aufgenommen werden. Aus Gründen der Kohärenz mit der bereits in der Empfehlung C/2022/3689 der Kommission¹⁴ empfohlenen Untergrenze für die Größe wurde eine Untergrenze von 1 nm für Partikel und 3 nm für faserartige Partikel vorgeschlagen. In den im Rahmen der Konsultation eingegangenen Stellungnahmen zum Dossier nach Anhang XV wurde allerdings auf erhebliche praktische Bedenken hingewiesen, auch in Bezug auf die Durchsetzung. Um die Durchsetzbarkeit zu gewährleisten, wurde das Dossier nach Anhang XV angepasst und die Untergrenze für die Größe von synthetischen Polymermikropartikeln von 1 nm auf 0,1 µm für Partikel und von 3 nm auf 0,3 µm für faserartige Partikel angehoben.

- (17) Partikel, die ein synthetisches oder chemisch modifiziertes natürliches Polymer enthalten, das fest und wasserunlöslich ist, oder damit beschichtet sind, gibt es in verschiedenen Größen. Als Zusatzstoff für ein Produkt entsprechen nur bestimmte Partikel den im Dossier nach Anhang XV festgelegten Grenzwerten für die Größe und tragen zu dem festgestellten Problem bei. Im Dossier nach Anhang XV wurde somit vorgeschlagen, dass ein Polymer als in den Geltungsbereich der Beschränkung fallend betrachtet werden sollte, wenn u. a. mindestens 1 Gewichtsprozent der Partikel, die dieses Polymer enthalten oder damit beschichtet sind, diesen Grenzwerten für die Größe entspricht.
- (18) Im Dossier nach Anhang XV wurde vorgeschlagen, mehrere Verwendungen oder Sektoren vom Verbot des Inverkehrbringens auszunehmen. Es wurde vorgeschlagen, synthetische Polymermikropartikel zur Verwendung in Industrieanlagen auszunehmen, da es einfacher ist, die Emissionen aus solchen Verwendungen zu kontrollieren als beispielsweise die Emissionen aus der Verwendung durch Verbraucher oder aus gewerblichen Verwendungen. Um eine Überregulierung in Bezug auf bestimmte Verwendungen und Sektoren zu vermeiden, wurde vorgeschlagen, dass Arzneimittel im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁵, Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶, EU-Düngeprodukte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ sowie Lebensmittelzusatzstoffe im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008

¹⁴ Empfehlung C/2022/3689 der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. C 229 vom 14.6.2022, S. 1).

¹⁵ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

¹⁶ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

¹⁷ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1).

des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁸ ausgenommen werden. Nach Ansicht der Agentur lassen sich potenzielle Freisetzungen durch In-vitro-Diagnostika minimieren, indem Bedingungen für die Verwendung und Entsorgung festgelegt werden, während gleichzeitig der weitere sozioökonomische Nutzen der Verwendung solcher Produkte sichergestellt wird. Darüber hinaus werden Ausnahmen vom Verbot des Inverkehrbringens vorgeschlagen, wenn zu erwarten ist, dass das Risiko von Freisetzungen minimiert wird, weil synthetische Polymermikropartikel durch technische Mittel eingeschlossen werden, z. B. in Chromatografiesäulen, Wasserfilterkartuschen oder Druckertonern, oder weil sie ihre Partikelform dauerhaft verlieren, weil sie z. B. aufquellen oder einen Film bilden, etwa in Windeln, Nagellack oder Farbe, oder weil sie während der Endverwendung dauerhaft in einer festen Matrix eingeschlossen sind, z. B. Fasern, die Beton zugesetzt werden, oder Granulate, die als Ausgangsmaterial für geformte Gegenstände verwendet werden.

- (19) Im Dossier nach Anhang XV wurden mehrere Beschränkungsoptionen für Einstreugranulat für synthetische Sportböden bewertet, und es wurde entweder ein Verbot des Inverkehrbringens mit einem Übergangszeitraum von sechs Jahren ohne Ausnahmen oder ein Verbot des Inverkehrbringens mit einem Übergangszeitraum von drei Jahren vorgeschlagen, wobei eine Ausnahme von diesem Verbot möglich ist, wenn durch Anwendung spezifischer Risikomanagementmaßnahmen sichergestellt wird, dass die jährliche Freisetzung von synthetischen Polymermikropartikeln aus synthetischen Sportböden 7 g/m^2 nicht überschreitet.
- (20) In Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens für Sektoren oder Produkte, die während des Beschränkungsverfahrens ermittelt wurden, wurden spezifische Übergangszeiträume vorgeschlagen, um den betroffenen Interessenträgern ausreichend Zeit für die Einhaltung der Beschränkung und den Übergang zu geeigneten Alternativen, z. B. abbaubaren Polymeren, einzuräumen. Diese Übergangszeiträume sind auch erforderlich, damit die Mitgliedstaaten sich auf die Durchsetzung der Beschränkung vorbereiten können. Und schließlich führen sie dazu, dass die Kosten für die Gesellschaft auf einem Minimum gehalten werden, ohne dass es zu unnötigen Verzögerungen bei der Emissionsreduzierung kommt. Für andere Verwendungen und Produkte, die während des Beschränkungsverfahrens nicht einzeln ermittelt wurden, wurden keine Übergangszeiträume vorgeschlagen.
- (21) Für das Verbot des Inverkehrbringens von „Mikroperlen“, d. h. synthetischen Polymermikropartikeln zur Verwendung als Abreibungsmittel, d. h. zum Peelen, Polieren oder Reinigen, die hauptsächlich in auszuspülenden/abzuspülenden kosmetischen Mitteln oder in Waschmitteln verwendet werden, wurde keine Übergangsfrist vorgeschlagen, da davon ausgegangen wurde, dass die Industrie ihre Verwendung bis 2020 freiwillig eingestellt hat. Für auszuspülende/abzuspülende kosmetische Mittel und kosmetische Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, die keine Mikroperlen enthalten, wurde im Dossier nach Anhang XV ein Übergangszeitraum von vier bzw. sechs Jahren vorgeschlagen.

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

- (22) Für synthetische Polymermikropartikel zur Verkapselung von Duftstoffen wurde im Dossier nach Anhang XV die Auffassung vertreten, dass ein Übergangszeitraum von fünf oder acht Jahren im Hinblick auf ihre wirtschaftlichen Kosten wie auch ihren wirtschaftlichen Nutzen angemessen sein kann. Für Reinigungsmittel, Wachse, Poliermittel und Lufterfrischer wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren als angemessen erachtet, um der Industrie ausreichend Zeit zu geben, ihre Produkte umzuformulieren und synthetische Polymermikropartikel zu ersetzen.
- (23) Für Düngeprodukte mit kontrollierter Freisetzung wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren als gerechtfertigt angesehen, um es Herstellern zu ermöglichen, ihre Produkte so umzuformulieren, dass sie eine angemessene Abbaubarkeit in der Umwelt erreichen. Für Pflanzenschutzmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁹ und Saatgut, das mit diesen Produkten behandelt wurde, sowie für Biozidprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁰ wurde ein Übergangszeitraum von acht Jahren für notwendig erachtet, um der Industrie ausreichend Zeit zu geben, ihre Produkte umzuformulieren, eine Zulassung zu erhalten und die Produkte in Verkehr zu bringen, wobei die Vorteile der Verkapselungstechnologie in der Übergangszeit erhalten bleiben. Für andere Verwendungen in der Landwirtschaft und im Gartenbau, z. B. Saatgut, das mit Farbstoffen oder Schmiermitteln beschichtet ist, oder andere Produkte, die keine Pflanzenschutzmittel sind oder solche enthalten, wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren als angemessen erachtet.
- (24) Für Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates²¹, bei denen es sich um Stoffe oder Gemische handelt, wurden sechs Jahre für die Umformulierung und den Übergang zu geeigneten Alternativen als notwendig erachtet.
- (25) Für Fälle, in denen die Umweltverschmutzung durch synthetische Polymermikropartikel durch die Verpflichtung zur Bereitstellung von Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung minimiert werden kann, wurde im Dossier nach Anhang XV eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens vorgeschlagen. In diesen Anweisungen sollte die ordnungsgemäße Verwendung und Entsorgung des betreffenden Produkts erläutert werden, um die Freisetzung in die Umwelt zu minimieren.
- (26) Darüber hinaus wurden im Dossier nach Anhang XV jährliche Berichterstattungspflichten vorgeschlagen, um die Wirksamkeit der Verpflichtung zur

¹⁹ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

²⁰ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

²¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

Bereitstellung von Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung zu überwachen und die verfügbare Evidenzbasis für das Risikomanagement bei der Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln, die vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommen sind, zu verbessern.

- (27) Am 3. Juni 2020 gab der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur gemäß Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine Stellungnahme²² zum Dossier nach Anhang XV ab. In dieser Stellungnahme stimmte der RAC den Schlussfolgerungen im Dossier nach Anhang XV zu den ermittelten Risiken zu und bestätigte, dass die vorgeschlagene Beschränkung eine geeignete unionsweite Maßnahme zur Verringerung dieser Risiken darstellt.
- (28) Der RAC vertrat die Auffassung, dass es unter dem Gesichtspunkt der Risikominderung angemessener ist, keine Untergrenze für die Größe von Polymermikropartikeln festzulegen, d. h. alle faserartigen Partikel unter 15 µm (in Bezug auf die längste Dimension der Fasern) und alle anderen Partikel unter 5 µm aufzunehmen. Nach Ansicht des RAC könnte die Ausnahme synthetischer Polymermikropartikel unter 0,1 µm aus dem Geltungsbereich der Beschränkung entweder die weitere Verwendung synthetischer Polymermikropartikel ermöglichen oder sogar eine Umstellung auf kleinere Partikelgrößen zur Umgehung der Beschränkung fördern. Dies könnte die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Beschränkung beeinträchtigen, da die Toxizität der Partikel umso größer sein dürfte, je kleiner sie sind.
- (29) Darüber hinaus vertrat der RAC die Auffassung, dass die Kriterien für die Ausnahme abbaubarer Polymere vom Geltungsbereich der Beschränkung strenger sein sollten als die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen. Insbesondere war der RAC der Ansicht, dass in den Fällen, in denen die Durchführung von Prüfungen der Gruppen 4 und 5 erforderlich ist, um eine Ausnahme zu rechtfertigen, die Prüfungen in drei relevanten Umweltkompartimenten durchgeführt und bestanden werden sollten und nicht nur in dem relevantesten Kompartiment, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen.
- (30) In Bezug auf das Inverkehrbringen von Einstreumaterial für synthetische Sportböden sprach sich der RAC unter Berücksichtigung von Erwägungen in Bezug auf die Emissionsreduzierung, Praktikabilität und Durchsetzbarkeit eindeutig für ein Verbot des Inverkehrbringens nach einem Übergangszeitraum gegenüber einer von der Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen abhängigen Ausnahme von dem Verbot aus. Der Hauptgrund dafür bestand darin, dass Einstreumaterial für Sportböden aus Kunstrasen der größte Verursacher von Mikroplastik in Produkten und die größte Quelle von Umweltemissionen absichtlich vorhandener synthetischer Polymermikropartikel auf europäischer Ebene ist. Der RAC hatte zudem Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen, insbesondere in Bezug auf bereits vorhandene Sportböden und kleinere Partikel. Darüber hinaus befürwortete der RAC den genannten Grenzwert von 7 g/m² pro Jahr

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

nicht als akzeptablen Schwellenwert, da dieser Wert für sich genommen immer noch erhebliche kontinuierliche Freisetzen in die Umwelt impliziert.

- (31) Am 10. Dezember 2020 verabschiedete der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur eine Stellungnahme gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, in der er zu dem Schluss kam, dass die vorgeschlagene Beschränkung unter Berücksichtigung ihrer sozioökonomischen Vorteile und Kosten eine geeignete unionsweite Maßnahme zur Bewältigung der ermittelten Risiken darstellt.
- (32) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des RAC schlug der SEAC Änderungen an den im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Beschränkungen vor und vertrat die Auffassung, dass die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln eine Untergrenze für die Größe von 1 nm enthalten sollte. Um jedoch sicherzustellen, dass es möglich ist, die vorgeschlagene Beschränkung umzusetzen, durchzusetzen und zu überwachen, räumte der SEAC ein, dass es zumindest vorübergehend notwendig ist, eine Untergrenze für die Größe von 0,1 µm (100 nm) festzulegen, wenn die Konzentration von synthetischen Polymermikropartikeln unterhalb dieser Größe nicht anhand von Analysemethoden oder Begleitunterlagen bestätigt werden kann und sich die Einhaltung der Konzentrationsgrenze der Beschränkung somit nicht überprüfen lässt.
- (33) Zusätzlich zur Ausnahme natürlicher, abbaubarer und löslicher Polymere von der Definition von synthetischen Polymermikropartikeln, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen, schlug der SEAC vor, Polymere, die keinen Kohlenstoff in ihrer chemischen Struktur enthalten, auszunehmen, da die derzeitigen Instrumente zum Nachweis der Persistenz seiner Ansicht nach für solche Polymere nicht geeignet sind. Der SEAC war jedoch der Auffassung, dass eine solche Ausnahme vom RAC bestätigt werden müsste.
- (34) Für die Verwendung zur Verkapselung von Duftstoffen konnte der SEAC nicht feststellen, ob ein Zeitraum von fünf oder acht Jahren als Übergangszeitraum am angemessensten wäre, und er empfahl, die Notwendigkeit eines Übergangszeitraums von mehr als fünf Jahren nach Einführung der Beschränkung zu überprüfen, wobei eine solche Überprüfung nicht zu unbefristeten Ausnahmeregelungen führen sollte.
- (35) Für bestimmte kosmetische Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, d. h. Make-up-Produkte sowie Lippen- und Nagelmittel, hat der SEAC aufgrund ihres geringen Beitrags zu den Gesamtemissionen von Mikroplastik sowie der potenziell großen Auswirkungen eines Verbots von synthetischen Polymermikropartikeln in diesen Produkten bzw. Mitteln auf die Kosmetikindustrie zwei zusätzliche Maßnahmen als geeignete Alternativen zu dem im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Verbot des Inverkehrbringens dieser Produkte bzw. Mittel nach einem sechsjährigen Übergangszeitraum in Betracht gezogen, nämlich entweder geeignete Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung oder einen Übergangszeitraum von mehr als sechs Jahren. Aufgrund der Unsicherheiten bezüglich der unterschiedlichen Auswirkungen auf die Industrie und der Freisetzen konnte der SEAC jedoch nicht feststellen, ob eine dieser Optionen angemessener wäre als ein Verbot und ein sechsjähriger Übergangszeitraum, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen.
- (36) Der SEAC wies darauf hin, dass es wahrscheinlich mit deutlich geringeren Kosten verbunden ist Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung von Freisetzen aus Einstreugranulat für synthetische Sportböden umsetzen als dafür Alternativen

vorzusehen. Allerdings würden Risikomanagementmaßnahmen solche Freisetzungen nicht vollständig verhindern, sodass sie langfristig weniger wirksam wären als ein Verbot. Vor diesem Hintergrund kam der SEAC zu dem Schluss, dass die Entscheidung für eine der Optionen nur auf der Grundlage von politischen Prioritäten getroffen werden kann.

- (37) Der SEAC stellte fest, dass Informationen, die während der Konsultation zu seinem Entwurf einer Stellungnahme eingegangen sind, darauf hindeuten, dass bestimmte Akteure in der Lieferkette von Kunststoffgranulaten, -flocken und -pulvern (im Folgenden „Kunststoffgranulat“), die unter die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln fallen, wahrscheinlich in der Lage sein werden, früher als nach 36 Monaten, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen, mit der Berichterstattung über ihre Verwendung zu beginnen, weil Anstrengungen unternommen werden, um freiwillige Initiativen der Industrie, z. B. das Programm „Operation Clean Sweep“, umzusetzen.
- (38) Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (im Folgenden „Forum“) wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens nach Artikel 77 Absatz 4 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 konsultiert und seinen Empfehlungen wurde Rechnung getragen.
- (39) Das Forum vertrat die Auffassung, dass die Messung synthetischer Polymermikropartikel, die kleiner als 0,1 µm sind, technische Schwierigkeiten mit sich bringt, und stellte fest, dass der niedrigste technisch erreichbare Grenzwert derzeit bei etwa 0,1 µm liegt. Das Forum wies ferner darauf hin, dass sich die Durchsetzungsbehörden auf Belege stützen können, um nachzuweisen, dass der Stoff oder das Gemisch keine Partikel unter 5 µm in Konzentrationen enthält, die über den durch die Beschränkung vorgegebenen Grenzwerten liegen. Im Zweifelsfall können die Belege jedoch nur anhand einer gültigen physikalischen und/oder analytischen Methode überprüft werden. Das Forum empfahl daher, eine Untergrenze für die Größe in die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln aufzunehmen. Für den Fall, dass keine Untergrenze empfohlen wird, schlug das Forum vor, eine vorläufige Lösung für die Umsetzung und Durchsetzung der Beschränkung zu erwägen, die sich auf das stützt, was praktikabel ist und mit den derzeit verfügbaren Analysetechniken übereinstimmt. Darüber hinaus empfahl das Forum eine Überprüfung der Definition nach Inkrafttreten der Beschränkung, um den neuesten wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen.
- (40) Am 23. Februar 2021 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC²³ an die Kommission.
- (41) Am 22. April 2021 übermittelte die Agentur eine zusätzliche Stellungnahme des RAC²⁴ an die Kommission. Insbesondere hatte die Kommission den RAC gebeten,

²³ Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC), Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) – Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on intentionally-added microplastics (10. Dezember 2020): <https://echa.europa.eu/documents/10162/a513b793-dd84-d83a-9c06-e7a11580f366>.

²⁴ Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) – Opinion related to the request by the Executive Director of ECHA under Art. 77(3)(c) of REACH to prepare a supplementary opinion on: CEN technical report

Folgendes zu prüfen: i) die Beschränkungsmöglichkeiten für Einstreumaterial für künstliche Sportböden im Hinblick auf den kürzlich veröffentlichten technischen Bericht TR17519 des Europäischen Komitees für Normung (CEN) mit dem Titel „Surfaces for sports areas – Synthetic turf sports facilities – Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment“ und ii) die vom SEAC vorgeschlagene Ausnahme von Polymeren ohne Kohlenstoffatome. Der RAC sprach sich erneut klar für ein Verbot des Inverkehrbringens von Einstreumaterial für Sportböden aus Kunstrasen aus. Bezüglich der Ausnahmeregelung für Polymere ohne Kohlenstoffatome in ihrer Struktur erklärte der RAC, dass aufgrund des Fehlens einschlägiger Ökotoxizitätsdaten nicht der Schluss gezogen werden kann, dass solche Polymere in Partikelform nicht dieselben Risiken bergen würden wie Partikel, die von Polymeren mit Kohlenstoffatomen in ihrer Struktur stammen.

- (42) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV, der Stellungnahmen des RAC und des SEAC, der sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen ist die Kommission der Ansicht, dass eine erhebliche Verschmutzung durch Mikroplastik besteht, die auf die Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder auf synthetische Polymermikropartikel, die absichtlich in Produkten vorhanden sind, zurückzuführen ist. Diese Verschmutzung stellt ein unannehmbares Risiko für die Umwelt dar, das es unionsweit anzugehen gilt. Es hat sich gezeigt, dass die Verschmutzung durch Mikroplastik ein extrem hartnäckiges Problem darstellt, da Mikroplastik sich praktisch nicht aus der Umwelt entfernen lässt, sobald es freigesetzt wurde, und sich in der Umwelt immer weiter akkumuliert. Um die Emissionen ohne unnötige Verzögerung zu verringern, ist es daher notwendig, das Inverkehrbringen von synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder von synthetischen Polymermikropartikeln, die in Gemischen absichtlich vorhanden sind, um ihnen eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen (z. B. Farbe, Textur, Volumen, Wasseraufnahme, Fließfähigkeit oder Hitzebeständigkeit), zu beschränken. Je nach den erwarteten sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen werden für ausgewählte Produktgruppen spezifische Übergangszeiträume und Ausnahmen vorgeschlagen.
- (43) Für viele Polymere, die unter die Beschränkung fallen, gibt es Hinweise auf Risiken. Für andere Polymere, für die weniger Daten vorliegen, können auf der Grundlage objektiver Kriterien bezüglich der Mikropartikel, die diese Polymere enthalten oder die mit ihnen beschichtet sind, dennoch Schlussfolgerungen über die von ihnen ausgehenden Risiken gezogen werden. Die Kommission ist der Ansicht, dass Gruppen von Polymeren mit denselben relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften, derselben Partikelgröße und derselben Persistenz in der Umwelt von dieser Beschränkung erfasst werden sollten. Dies ermöglicht eine objektive Ermittlung der Stoffe, die in den Geltungsbereich dieser Beschränkung fallen.

17519 on risk management measures for artificial pitches and the ESTC study on their effectiveness and the proposed derogation for polymers without carbon atoms in their structure: https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (44) Die Kommission hält es für angemessen, natürliche, abbaubare und lösliche Polymere von der Definition von synthetischen Polymermikropartikeln auszunehmen, da sie nicht zum Risiko beitragen. Darüber hinaus hält es die Kommission für gerechtfertigt, Polymere ohne Kohlenstoffatome in ihrer Struktur vom Geltungsbereich der Beschränkung auszunehmen, da keine einschlägigen Ökotoxizitätsdaten darüber vorliegen, ob solche Polymere in Partikelform dieselben Risiken bergen wie Partikel, die von Polymeren mit Kohlenstoffatomen in ihrer Struktur stammen.
- (45) Die Kommission ist der Ansicht, dass synthetische Polymermikropartikel, die in allen Dimensionen kleiner als $0,1\ \mu\text{m}$ sind, ein gleichwertiges oder potenziell höheres Risiko für die Umwelt darstellen als Partikel, die in allen Dimensionen zwischen $0,1\ \mu\text{m}$ und $5\ \text{mm}$ groß sind. Die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln sollte daher Polymere, die in Partikeln enthalten sind oder mit denen Partikel beschichtet sind, mit einer Größe von weniger als $5\ \text{mm}$ in allen Dimensionen sowie faserartige Partikel mit einer Länge von weniger als $15\ \text{mm}$ abdecken. Die Kommission teilt jedoch die Auffassung des Forums und des SEAC, dass die Identifizierung und Quantifizierung von Partikeln mit einer Größe von weniger als $0,1\ \mu\text{m}$ in jeder Dimension bzw. $0,3\ \mu\text{m}$ in der Länge gegenwärtig analytische Einschränkungen mit sich bringen, da die Partikel zu klein sind. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte in den Fällen, in denen anhand der verfügbaren Analysemethoden oder der dem Produkt beigelegten Unterlagen die Konzentration von synthetischen Polymermikropartikeln in dem Produkt nicht bestimmt werden kann, die Untergrenze für die Größe dieser Mikropartikel zum Zweck der Durchsetzung der Beschränkung auf $0,1\ \mu\text{m}$ in jeder Dimension bzw. $0,3\ \mu\text{m}$ in der Länge festgelegt werden. Dieser Grenzwert sollte nicht mehr gelten, sobald neue oder verbesserte Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung von synthetischen Polymermikropartikeln mit einer Größe von weniger als $0,1\ \mu\text{m}$ in jeder Dimension bzw. $0,3\ \mu\text{m}$ in der Länge verfügbar sind.
- (46) Die Kommission teilt die Auffassung des RAC, dass nur Polymere, die in mehreren Umweltkompartimenten abgebaut werden, vom Geltungsbereich der Beschränkung ausgenommen werden sollten. Es ist weithin anerkannt, dass ein positives Ergebnis bei einer der Screening-Prüfmethoden der Gruppen 1 bis 3 ein Indikator für die Abbaubarkeit in allen Umweltkompartimenten ist. Daher ist die Kommission der Ansicht, dass das Bestehen einer dieser Prüfmethoden ausreicht, um die Abbaubarkeit für die Zwecke dieser Beschränkung nachzuweisen. Andererseits ist fraglich, ob ein Polymer, das eine Prüfung der Gruppe 4 oder 5 in einem Umweltkompartiment bestanden hat, in einem anderen Kompartiment ein ähnliches Abbauverhalten aufweist. Folglich ist die Kommission der Auffassung, dass ein Polymer bei Anwendung von Prüfmethoden der Gruppe 4 oder 5 diese Prüfungen in drei Umweltkompartimenten bestehen muss, um vom Geltungsbereich der Beschränkung ausgenommen zu werden.
- (47) Um den wissenschaftlichen Entwicklungen hinsichtlich des Abbaus und der Löslichkeit von Polymeren, einschließlich neuer Prüfmethoden, die speziell zur Bewertung der Abbaubarkeit oder Löslichkeit synthetischer Polymermikropartikel entwickelt wurden, Rechnung zu tragen, kann es erforderlich sein, die standardisierten Prüfmethoden und Anforderungskriterien für den Nachweis der Abbaubarkeit oder Löslichkeit zu überprüfen.
- (48) Synthetische Polymermikropartikel, die in landwirtschaftlichen und gartenbaulichen Produkten verwendet werden, z. B. zur Kontrolle der Freisetzung von Düngemitteln oder Pflanzenschutzmitteln oder des Wasserflusses zwischen

Düngeprodukten und Boden, bewirken eine Verringerung der Menge der auf Boden und Pflanzen ausgebrachten Wirkstoffe sowie eine Begrenzung der Exposition des Anwenders gegenüber solchen potenziell toxischen Produkten und ihrer Auswirkungen auf die Umwelt. Es ist notwendig, die Entwicklung ökologisch nachhaltiger Alternativen zu fördern, die es ermöglichen, dass diese nützlichen Anwendungen „mikroplastikfrei“ werden und in Verkehr bleiben. Der SEAC vertrat die Auffassung, dass die für landwirtschaftliche und gartenbauliche Produkte vorgeschlagenen Maßnahmen nur dann angemessen sind, wenn mittelfristig abbaubare Alternativen mit zumindest ähnlicher Funktionalität zur Verfügung stehen. Schließlich sind die allgemeinen Grundsätze für die Bewertung der Abbaubarkeit von Polymeren in EU-Düngeprodukten bereits in der Verordnung (EU) 2019/1009 festgelegt. Vor diesem Hintergrund hält es die Kommission für gerechtfertigt, spezifische Bedingungen und Anforderungskriterien für die Prüfung der Abbaubarkeit von Polymeren in Produkten für landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen, die keine EU-Düngeprodukte sind, z. B. Düngeprodukte, die bei ihrem Inverkehrbringen nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, festzulegen, um die Kohärenz mit den Prüfbedingungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 zu gewährleisten und die Entwicklung von Alternativen zu fördern.

- (49) Die Kommission ist der Auffassung, dass die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen in der von RAC und SEAC geänderten Fassung geeignet sind, den ermittelten Risiken zu begegnen. Die Kommission ist jedoch der Ansicht, dass die Entscheidung darüber, welche dieser Risikomanagementmaßnahmen unter Berücksichtigung ihrer sozioökonomischen Auswirkungen, einschließlich der Erwägung spezifischer Ausnahmeregelungen oder Übergangszeiträume, am besten geeignet ist, den ermittelten Risiken zu begegnen, für die verschiedenen Anwendungen von Fall zu Fall getroffen werden sollte.
- (50) Es ist nicht erforderlich, Klärschlamm und Kompost, wie im Dossier nach Anhang XV und in den Stellungnahmen des RAC und des SEAC vorgeschlagen, ausdrücklich vom Geltungsbereich auszunehmen, da die synthetischen Polymermikropartikel in diesen Produkten nicht absichtlich vorhanden sind und daher nicht unter die vorliegende Verordnung fallen. Andererseits sollten Lebens- und Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ vom Geltungsbereich ausgenommen werden, um eine Doppelregulierung zu vermeiden.
- (51) Für die Verkapselung von Duftstoffen hält die Kommission einen Übergangszeitraum von sechs Jahren für am besten geeignet, da der Industrie damit genügend Zeit für die Neuformulierung aller Produkte eingeräumt wird, für die derzeit keine Alternativen verfügbar sind.
- (52) Die Kosten für die Neuformulierung von Make-up-Produkten sowie Lippen- und Nagelmitteln, die infolge der vorgeschlagenen Beschränkung erwartet werden, sind höher als bei anderen kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren

²⁵ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1).

verbleiben. Auch unter Berücksichtigung des vergleichsweise geringeren Beitrags von Make-up-Produkten sowie Lippen- und Nagelmitteln zu den Gesamtemissionen hält die Kommission einen Übergangszeitraum von 12 Jahren für das Verbot des Inverkehrbringens solcher Produkte bzw. Mittel für gerechtfertigt, um genügend Zeit für die Entwicklung geeigneter Alternativen zu gewährleisten und die Kosten für die Industrie zu begrenzen. Um jedoch die Substitution von synthetischen Polymermikropartikeln in Make-up-Produkten sowie Lippen- und Nagelmitteln vor Ablauf des Übergangszeitraums zu fördern, sollten alle in Verkehr gebrachten Make-up-Produkte sowie Lippen- und Nagelmittel, die noch synthetische Polymermikropartikel enthalten, ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] einen Hinweis für die Verbraucher tragen, dass das betreffende Produkt bzw. Mittel synthetische Polymermikropartikel enthält. Um unnötige Belastungen für die Lieferanten und Produktrückrufe zu vermeiden, sollten die Lieferanten für einen bestimmten zusätzlichen Zeitraum nicht verpflichtet werden, den oben genannten Hinweis auf Produkten anzubringen, die bereits vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung] in Verkehr gebracht wurden.

- (53) In Bezug auf Einstreugranulat für synthetische Sportböden hält die Kommission eine Verlängerung des Übergangszeitraums für das Verbot des Inverkehrbringens auf acht Jahre für gerechtfertigt, um sicherzustellen, dass eine größere Anzahl bereits vorhandener synthetischer Sportböden, bei denen dieses Produkt verwendet wird, das Ende ihrer Lebensdauer erreichen können, bevor sie ersetzt werden müssen.
- (54) Was die Risikomanagementmaßnahme anbelangt, nach der Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung bereitzustellen sind, so ist es gerechtfertigt, Lieferanten von In-vitro-Diagnostika, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, einen Übergangszeitraum von mehr als 24 Monaten einzuräumen, damit die Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung solcher Mikropartikel in der Lieferkette weitergegeben werden können und – im Falle einer Änderung der Packungsbeilage oder der Verpackung – genügend Zeit zur Verfügung steht, um gegebenenfalls die erforderlichen behördlichen Genehmigungen einzuholen. Des Weiteren ist die Kommission der Ansicht, dass die neuesten technologischen Entwicklungen im Bereich der elektronischen Etikettierung und die weitverbreitete Nutzung mobiler elektronischer Geräte berücksichtigt werden sollten. Die Beschränkung sollte daher den digitalen Zugang zu Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung in elektronischem Format als zusätzliches Mittel zur Bereitstellung von Informationen ermöglichen.
- (55) Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) 2019/6 müssen Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung von Human- bzw. Tierarzneimitteln auf der Verpackung oder in der Packungsbeilage des Arzneimittels enthalten sein. Die Kommission hält die Einführung zusätzlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung von Human- bzw. Tierarzneimitteln daher für nicht erforderlich.
- (56) Was die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Berichterstattungspflichten in der von RAC und SEAC geänderten Fassung betrifft, so ist die Kommission der Ansicht, dass sie einen Beitrag zur Überwachung der Wirksamkeit der Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung sowie zur Verbesserung der Evidenzbasis für das Risikomanagement in Bezug auf die vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommenen Verwendungen leisten werden. Die Kommission ist ferner der

Ansicht, dass es der Aufnahme eines Verweises auf die geltenden Ausnahmeregelungen in die an die Agentur zu meldenden Informationen bedarf, um die Durchsetzung zu erleichtern, ohne der Industrie zusätzliche Belastungen aufzuerlegen. Darüber hinaus sollten Hersteller und nachgeschaltete industrielle Anwender verpflichtet werden, ihre eigenen Emissionen zu schätzen und zu melden. Um sicherzustellen, dass alle Emissionen entlang der Lieferkette überwacht und gemeldet werden, ohne die Endverbraucher übermäßig zu belasten, sollten Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, die diese Produkte erstmalig für gewerbliche Nutzer und die breite Öffentlichkeit in Verkehr bringen, zusätzlich zu ihren eigenen Emissionen auch die nachgeschalteten Emissionen vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens bis zur Entsorgung des Produkts nach der Endverwendung schätzen und der Agentur die Gesamtemissionen melden müssen. Um die optimale Nutzung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten und die Durchsetzung zu erleichtern, sollten diese Informationen den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden.

- (57) Der Verlust von Kunststoffgranulat stellt eine wichtige industrielle Quelle von Mikroplastik in der Umwelt dar. In der Lieferkette für Kunststoffgranulat werden bereits freiwillige Initiativen, die auch eine Berichterstattung umfassen, eingeführt, um den Verlust von Granulat zu minimieren. Vor diesem Hintergrund hält die Kommission einen Übergangszeitraum von 24 Monaten für die Berichtspflichten für diesen Sektor für gerechtfertigt.
- (58) Um eine doppelte Berichterstattung zu vermeiden, sollte, wenn mehr als ein Akteur in der Lieferkette das gleiche Produkt, das synthetische Polymermikropartikel enthält, in Verkehr bringt, nur der erste Akteur innerhalb dieser Lieferkette die erforderlichen Informationen an die Agentur übermitteln.
- (59) Um die Durchsetzung dieser Beschränkung zu erleichtern, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen spezifische Informationen zur Verfügung stellen, die eine eindeutige Identifizierung der in ihren Produkten enthaltenen Polymere, die unter diese Beschränkung fallen, und der Funktion dieser Polymere in dem Produkt ermöglichen. Darüber hinaus sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender, die behaupten, dass bestimmte Polymere in ihren Produkten aus Gründen der Abbaubarkeit oder Löslichkeit von der Bezeichnung synthetischer Polymermikropartikel ausgenommen sind, den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen Informationen zum Nachweis dieser Eigenschaften vorlegen. Nachgeschaltete industrielle Anwender, die nicht über die erforderlichen Informationen verfügen, sollten diese zunächst bei ihren Lieferanten anfordern. Zum Schutz der Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen sollten Lieferanten, die die angeforderten Informationen nicht an nachgeschaltete industrielle Anwender weitergeben wollen, diese direkt an die zuständige Behörde, die sie anfordert, übermitteln dürfen.
- (60) Um unnötige Produktrückrufe zu vermeiden und Abfall zu reduzieren, bedarf es der Vorschrift, dass synthetische Polymermikropartikel als solche oder in Gemischen, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] in Verkehr gebracht wurden, auch weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Vorschrift ist nicht erforderlich für Verwendungen von synthetischen Polymermikropartikeln, für die Übergangszeiträume gelten.

- (61) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (62) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*