



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 8. Mai 2023  
(OR. en)

9168/23  
ADD 1

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 - D 083921/7 ANNEX
Betr.:	ANHANG der 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 Polymerepartikel

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2023) XXX draft - D 083921/7 ANNEX.

---

Anl.: [...](2023) XXX draft - D 083921/7 ANNEX

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

ANNEX

**ANHANG**

*der*

**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**

## ANHANG

Anhang XVII wird wie folgt geändert:

(1) Folgender Eintrag wird angefügt:

<p>„[<i>Amt</i> für <i>Veröffentlichungen: Bitte die</i> <i>nächste fortlaufende</i> <i>Nummer einfügen]</i> Synthetische Polymermikropartikel: feste Polymere, die beide der folgenden Bedingungen erfüllen: a) sie sind in Partikeln enthalten und machen mindestens 1 Gewichtsprozent dieser Partikel aus oder bilden eine kontinuierliche Oberflächenbeschichtung auf Partikeln; b) mindestens 1 Gewichtsprozent der unter Buchstabe a genannten Partikel erfüllt eine der folgenden Bedingungen: i) alle Dimensionen der Partikel sind gleich oder kleiner als 5 mm; ii) die Länge der Partikel ist gleich oder kleiner als 15 mm und das Verhältnis von Länge zu Durchmesser ist größer als 3. Die folgenden Polymere sind von dieser Bezeichnung</p>	<p>1. Dürfen nicht als solche oder, wenn die synthetischen Polymermikropartikel vorhanden sind, um eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen, in Gemischen in einer Konzentration von 0,01 Gewichtsprozent oder mehr in Verkehr gebracht werden.</p> <p>2. Für die Zwecke dieses Eintrags gelten folgende Begriffsbestimmungen: (a) ‚Partikel‘ bezeichnet ein winziges Materialteilchen, ausgenommen einzelne Moleküle, mit definierten physischen Grenzen; (b) ‚Feststoff‘ bezeichnet einen anderen Stoff oder ein anderes Gemisch als eine Flüssigkeit oder ein Gas. (c) ‚Gas‘ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das bei 50 °C einen Dampfdruck von mehr als 300 kPa (absolut) hat oder bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa vollständig gasförmig ist. (d) ‚Flüssigkeit‘ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das eine der folgenden Bedingungen erfüllt: (i) Der Stoff oder das Gemisch hat bei 50 °C einen Dampfdruck von nicht mehr als 300 kPa, ist bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa nicht vollständig gasförmig und hat einen Schmelzpunkt oder Schmelzbeginn von 20 °C oder weniger bei einem Standarddruck von 101,3 kPa; (ii) der Stoff oder das Gemisch erfüllt die Kriterien der Norm D 4359-90 ‚Standard Test Method For Determining Whether A</p>
---	--

<p>ausgenommen:</p> <p>a) Polymere, die das Ergebnis eines Polymerisationsprozesses sind, der in der Natur stattgefunden hat, unabhängig von dem Verfahren, mit dem sie gewonnen wurden, und bei denen es sich nicht um chemisch veränderte Stoffe handelt;</p> <p>b) Polymere, die nachweislich gemäß Anlage [X] abbaubar sind;</p> <p>c) Polymere, die nachweislich gemäß Anlage [Y] eine Löslichkeit über 2 g/l aufweisen;</p> <p>d) Polymere, die in ihrer chemischen Struktur keine Kohlenstoffatome enthalten.</p>	<p>Material Is A Liquid Or A Solid' der American Society for Testing and Materials (ASTM);</p> <p>(iii) der Stoff oder das Gemisch besteht die Prüfung zur Bestimmung des Fließverhaltens (Penetrometerverfahren) gemäß Anhang A Teil 2 Kapitel 2.3.4 des am 30. September 1957 in Genf geschlossenen Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR);</p> <p>(e) ‚Make-up-Produkt‘ bezeichnet jeden Stoff oder jedes Gemisch, der bzw. das dazu bestimmt ist, äußerlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers, nämlich Haut, Augenbrauen und Wimpern, in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, ihr Aussehen zu verändern.</p> <p>3. Kann die Konzentration der unter diesen Eintrag fallenden synthetischen Polymermikropartikel nicht anhand der verfügbaren Analysemethoden oder Begleitunterlagen bestimmt werden, so sind zur Überprüfung der Einhaltung des in Absatz 1 genannten Konzentrationsgrenzwerts nur die Partikel zu berücksichtigen, die mindestens die folgende Größe aufweisen:</p> <p>a) 0,1 µm für alle Dimensionen bei Partikeln, bei denen alle Dimensionen gleich oder kleiner als 5 mm sind;</p> <p>b) 0,3 µm für die Länge bei Partikeln mit einer Länge gleich oder kleiner als 15 mm und einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser größer als 3.</p> <p>4. Absatz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen von</p> <p>(a) synthetischen Polymermikropartikeln als</p>
--	---

	<p>solche oder in Gemischen zur Verwendung in Industrieanlagen;</p> <p>(b) Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Tierarzneimitteln im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates*;</p> <p>(c) EU-Düngeprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates**;</p> <p>(d) Lebensmittelzusatzstoffen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates***;</p> <p>(e) In-vitro-Diagnostika, einschließlich Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746****;</p> <p>(f) Lebensmitteln im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die nicht unter Buchstabe d des vorliegenden Absatzes fallen, und Futtermitteln im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der genannten Verordnung.</p> <p>5. Absatz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen der folgenden synthetischen Polymermikropartikel als solche oder in Gemischen:</p> <p>(a) synthetische Polymermikropartikel, die durch technische Mittel so eingeschlossen sind, dass eine Freisetzung in die Umwelt verhindert wird, wenn sie während der vorgesehenen Endanwendung vorschriftsmäßig verwendet werden;</p> <p>(b) synthetische Polymermikropartikel, deren physikalische Eigenschaften während der vorgesehenen Endanwendung dauerhaft so verändert werden, dass das Polymer nicht mehr in den Anwendungsbereich dieses Eintrags fällt;</p> <p>(c) synthetische Polymermikropartikel, die während der vorgesehenen Endverwendung dauerhaft in eine feste Matrix integriert werden.</p>
--	---

6. Absatz 1 gilt wie folgt für folgende Verwendungen:

(a) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für synthetische Polymermikropartikel zur Verwendung bei der Verkapselung von Duftstoffen;

(b) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = vier Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für auszuspülende/abzuspülende Mittel im Sinne der Nummer 1 Buchstabe a der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, es sei denn, diese Mittel fallen unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes oder enthalten synthetische Polymermikropartikel zur Verwendung als Abreibungsmittel, d. h. zum Peelen, Polieren oder Reinigen (im Folgenden ‚Mikroperlen‘);

(c) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 12 Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Lippenmittel im Sinne der Nummer 1 Buchstabe e der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, für Nagelmittel im Sinne der Nummer 1 Buchstabe g der Präambel der Anhänge II bis VI der genannten Verordnung und für Make-up-Produkte, die in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen, es sei denn, diese Mittel und Produkte fallen unter Buchstabe a oder b des vorliegenden Absatzes oder enthalten Mikroperlen;

(d) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, im Sinne der Nummer 1 Buchstabe b der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, es sei denn,

diese Mittel fallen unter Buchstabe a oder c des vorliegenden Absatzes;

(e) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Detergenzien im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 648/2004, Wachse, Poliermittel und Lufterfrischer, es sei denn, diese Mittel und Produkte fallen unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes oder enthalten Mikroperlen;

(f) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745<sup>\*\*\*\*\*</sup>, es sei denn, diese Produkte enthalten Mikroperlen;

(g) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Düngeprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/1009, die nicht in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen;

(h) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Pflanzenschutzmittel im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009<sup>\*\*\*\*\*</sup> und mit diesen Produkten behandeltes Saatgut sowie Biozidprodukte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>\*\*\*\*\*</sup>;

(i) ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Produkte für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Verwendungen, die nicht unter Buchstabe g

	<p>oder h fallen;</p> <p>(j) ab dem ... [<i>Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung</i>] für Einstreugranulat für synthetische Sportböden.</p> <p>7. Ab dem ... [<i>Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung</i>] müssen Lieferanten synthetischer Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe a Folgendes bereitstellen:</p> <p>(a) Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung für nachgeschaltete industrielle Anwender, in denen erläutert wird, wie die Freisetzung synthetischer Polymermikropartikel in die Umwelt verhindert werden kann;</p> <p>(b) den folgenden Hinweis: „Die gelieferten synthetischen Polymermikropartikel unterliegen den Bedingungen des Eintrags [<i>Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Punkt 1 des Anhangs einfügen</i>] in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.“;</p> <p>(c) Angaben zur Menge oder gegebenenfalls zur Konzentration synthetischer Polymermikropartikel im Stoff oder Gemisch;</p> <p>(d) allgemeine Informationen zur Art der in dem Stoff oder Gemisch enthaltenen Polymere, die es den Herstellern, industriellen nachgeschalteten Anwendern und anderen Lieferanten ermöglichen, ihren Verpflichtungen gemäß den Absätzen 11 und 12 nachzukommen.</p> <p>8. Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe e enthalten, müssen ab dem ... [<i>Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 36 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung</i>] und Lieferanten von Produkten, die synthetische</p>
--	--



Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe d und des Absatzes 5 enthalten, müssen ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung*] Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung für gewerbliche Anwender und die breite Öffentlichkeit zur Verfügung stellen, in denen erläutert wird, wie die Freisetzung synthetischer Polymermikropartikel in die Umwelt verhindert werden kann.

9. Ab dem ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung*] bis zum ... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = 12 Jahre – 1 Tag nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung*] müssen Lieferanten von Produkten im Sinne des Absatzes 6 Buchstabe c, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, diese Produkte mit folgendem Hinweis versehen: ‚Dieses Produkt enthält Mikroplastik.‘ Produkte, die vor dem [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung*] in Verkehr gebracht wurden, müssen jedoch erst ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = acht Jahre + zwei Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung*] mit diesem Hinweis versehen sein.

10. Die Informationen gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 müssen in Form von deutlich sichtbarem, lesbarem und unauslöschlichem Text bzw. die Informationen gemäß den Absätzen 7 und 8 gegebenenfalls in Form von Piktogrammen erfolgen. Der Text bzw. die Piktogramme muss bzw. müssen auf dem Etikett, der Verpackung oder in der Packungsbeilage der Produkte, die

synthetische Polymermikropartikel enthalten, angegeben sein bzw. die Informationen gemäß Absatz 7 müssen sich im Sicherheitsdatenblatt befinden. Zusätzlich zu dem Text oder den Piktogrammen können Lieferanten ein digitales Instrument bereitstellen, das den Zugang zu einer elektronischen Version dieser Informationen ermöglicht.

Werden Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 in Textform bereitgestellt, so sind sie in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten abzufassen, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern dies von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht anders geregelt wurde.

11. Hersteller und nachgeschaltete industrielle Anwender von synthetischen Polymermikropartikeln in Form von Granulaten, Flocken und Pulvern, die als Ausgangsmaterial für die Kunststoffherstellung in industriellen Anlagen verwendet werden, bzw. andere Hersteller von synthetischen Polymermikropartikeln und andere nachgeschaltete industrielle Anwender, die synthetische Polymermikropartikel in industriellen Anlagen verwenden, müssen der Agentur ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Kalenderjahr einfügen, in das das Datum 24 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung fällt. Liegt dieses berechnete Datum jedoch nach dem 31. Mai des betreffenden Jahres, so ist das folgende Kalenderjahr anzugeben.] bzw. ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Kalenderjahr einfügen, in das das Datum 36 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung fällt. Liegt dieses berechnete Datum jedoch nach dem 31. Mai des betreffenden Jahres, so ist das folgende Kalenderjahr anzugeben.] bis zum 31. Mai

	<p>jedes Jahres die folgenden Informationen vorlegen:</p> <p>a) eine Beschreibung der Verwendungen von synthetischen Polymermikropartikeln im vorangegangenen Kalenderjahr;</p> <p>b) für jede Verwendung synthetischer Polymermikropartikel allgemeine Informationen zur Art der verwendeten Polymere;</p> <p>c) für jede Verwendung synthetischer Polymermikropartikel eine Schätzung der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die im vorangegangenen Kalenderjahr in die Umwelt freigesetzt wurden, einschließlich der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die während des Transports in die Umwelt freigesetzt wurden;</p> <p>d) für jede Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln einen Hinweis auf die Ausnahmeregelung gemäß Absatz 4 Buchstabe a.</p> <p>12. Ab dem ... [<i>Amt für Veröffentlichungen: Bitte das Kalenderjahr einfügen, in das das Datum 36 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Änderungsverordnung fällt. Liegt dieses berechnete Datum jedoch nach dem 31. Mai des betreffenden Jahres, so ist das folgende Kalenderjahr anzugeben.</i>] müssen Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstaben b, d und e sowie des Absatzes 5 enthalten und erstmals für gewerbliche Anwender und die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht wurden, der Agentur bis zum 31. Mai jedes Jahres die folgenden Informationen vorlegen:</p> <p>a) eine Beschreibung der Endverwendungen, für die die synthetischen Polymermikropartikel im vorangegangenen Kalenderjahr in Verkehr gebracht wurden;</p>
--	--

	<p>b) für jede Endverwendung, für die die synthetischen Polymermikropartikel in Verkehr gebracht wurden, allgemeine Informationen über die Art der im vorangegangenen Kalenderjahr in Verkehr gebrachten Polymere;</p> <p>c) für jede Endverwendung, für die die synthetischen Polymermikropartikel in Verkehr gebracht wurden, eine Schätzung der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die im vorangegangenen Kalenderjahr in die Umwelt freigesetzt wurden, einschließlich der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die während des Transports in die Umwelt freigesetzt wurden;</p> <p>d) für jede Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln einen Hinweis auf die geltende(n) Ausnahmeregelung(en) gemäß Absatz 4 Buchstabe b, d oder e oder Absatz 5 Buchstabe a, b oder c.</p> <p>13. Die Agentur muss die gemäß den Absätzen 11 und 12 übermittelten Informationen den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellen.</p> <p>14. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, müssen den zuständigen Behörden auf Ersuchen spezifische Informationen über die Art der unter diesen Eintrag fallenden Polymere, die in diesen Produkten enthalten sind, und über die Wirkung dieser Polymere in den Produkten zur Verfügung stellen. Die spezifischen Informationen über die Art der Polymere müssen ausreichen, um die Polymere eindeutig zu identifizieren, und mindestens die Angaben gemäß Anhang VI Nummern 2.1 bis 2.2.3 und gegebenenfalls Nummern 2.3.5, 2.3.6 und 2.3.7 umfassen.</p> <p>Stehen die Informationen den nachgeschalteten industriellen Anwendern nicht zur Verfügung, so müssen sie sie innerhalb von sieben Tagen</p>
--	--

	<p>nach Eingang des Ersuchens der zuständigen Behörden bei ihrem Lieferanten anfordern und die Behörden unverzüglich darüber unterrichten.</p> <p>Nach Eingang des Ersuchens gemäß Unterabsatz 2 müssen die Lieferanten die angeforderten Informationen innerhalb von 30 Tagen an den nachgeschalteten industriellen Anwender oder direkt an die zuständige Behörde, die die Informationen angefordert hat, übermitteln.</p> <p>Stellt der Lieferant dem nachgeschalteten industriellen Anwender die Informationen zur Verfügung, so muss dieser sie unverzüglich an die zuständigen Behörden weiterleiten.</p> <p>Stellt der Lieferant die Informationen direkt der Behörde zur Verfügung, so muss diese den betreffenden nachgeschalteten industriellen Anwender unverzüglich darüber unterrichten.</p> <p>15. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die Polymere enthalten, die angeblich aus Gründen der Abbaubarkeit oder Löslichkeit von der Bezeichnung synthetischer Polymermikropartikel ausgenommen sind, müssen den zuständigen Behörden auf Ersuchen unverzüglich Informationen vorlegen, die belegen, dass diese Polymere abbaubar gemäß Anlage X bzw. löslich gemäß Anlage Y sind.</p> <p>16. Absatz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen von synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder in Gemischen, die vor dem ... <i>[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen, das dem Inkrafttreten dieser Verordnung entspricht]</i> in Verkehr gebracht wurden.</p> <p>Unterabsatz 1 gilt jedoch nicht für das Inverkehrbringen synthetischer Polymermikropartikel für die in Absatz 6 genannten Verwendungszwecke.</p>
--	--

	<p>* 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).</p> <p>** 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).</p> <p>*** 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).</p> <p>**** Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).</p> <p>***** 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).</p> <p>***** 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).</p> <p>***** 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.</p>
--	--

	L 167 vom 27.6.2012, S. 1).“
--	------------------------------

(2) Die folgenden Anlagen [X] und [Y] [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte die Nummern der Anlagen einfügen*] werden angefügt:

„**Anlage [X]** [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer der Anlage einfügen*]

**Eintrag** [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Nummer 1 des Anhangs einfügen*] – **Vorschriften zum Nachweis der Abbaubarkeit**

Diese Anlage enthält die Vorschriften für den Nachweis der Abbaubarkeit von Polymeren für die Zwecke des Eintrags [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Nummer 1 des Anhangs einfügen*], d. h. die zulässigen Prüfmethode und die entsprechenden Anforderungskriterien. 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 Prüfungen sind von Labors durchzuführen, die den Grundsätzen der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG oder anderen von der Kommission oder der Agentur als gleichwertig anerkannten internationalen Normen entsprechen oder nach ISO 17025 akkreditiert sind.

## 1. Prüfmethode

Die zulässigen Prüfmethode sind aufgrund ihrer Gestaltung und der grundlegenden Prinzipien in fünf Gruppen eingeteilt. Für den Nachweis, dass das (die) Polymer(e), das (die) in dem geprüften Material enthalten und Gegenstand der Prüfung ist (sind), abbaubar und somit vom Anwendungsbereich des Eintrags [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Nummer 1 des Anhangs einfügen*] ausgeschlossen ist (sind), ist es ausreichend, wenn die Anforderungskriterien für eine der zulässigen Prüfmethode der Gruppen 1 bis 3 erfüllt sind. Bei Prüfungen der Gruppe 4 oder 5 zum Nachweis der Abbaubarkeit von Polymeren für andere als landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen müssen die Anforderungskriterien in drei wie folgt ausgewählten Umweltkompartimenten erfüllt sein:

Kompartiment 1: Süß-, Flussmündungs- oder Meerwasser;

Kompartiment 2:

a) Süßwasser-, Flussmündungs- oder Meeressediment oder

b) Grenzfläche zwischen Süß-, Flussmündungs- oder Meerwasser und Süßwasser-, Flussmündungs- oder Meeressediment

Kompartiment 3: Boden

### *1.1. Gruppe 1. Screening-Prüfmethoden und Anforderungskriterien zum Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit*

#### 1.1.1. Zulässige Prüfmethoden der Gruppe 1:

T1. ‚Ready Biodegradability‘ (Leichte biologische Abbaubarkeit) (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. ‚Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)‘ (Leichte biologische Abbaubarkeit – Bestimmung von CO<sub>2</sub> in geschlossenen Flaschen (Headspace-Test)) (OECD TG 310).

1.1.2. Anforderungskriterium: 60 % Mineralisierung, gemessen über 28 Tage, als freigesetztes CO<sub>2</sub> oder verbrauchtes O<sub>2</sub>. Das in den T1- und T2-Prüfrichtlinien genannte Zeitfenster von zehn Tagen muss nicht eingehalten werden.

### *1.2. Gruppe 2. Geänderte und verbesserte Screening-Prüfmethoden und Anforderungskriterien zum Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit*

#### 1.2.1. Zulässige Prüfmethoden der Gruppe 2:

T1. ‚Ready Biodegradability‘ (Leichte biologische Abbaubarkeit) (OECD TG 301 B, C, D, F);

T2. ‚Ready Biodegradability – CO<sub>2</sub> in sealed vessels (Headspace Test)‘ (Leichte biologische Abbaubarkeit – Bestimmung von CO<sub>2</sub> in geschlossenen Flaschen (Headspace-Test) (OECD TG 310);

T3. ‚Biodegradability in Seawater‘ (Biologische Abbaubarkeit in Meerwasser) (OECD TG 306).

1.2.2. Bei Prüfmethoden der Gruppe 2 kann die Prüfdauer auf bis zu 60 Tage verlängert und es können größere Prüfgefäße verwendet werden.

1.2.3. Anforderungskriterium: 60 % Mineralisierung, gemessen über 60 Tage, als freigesetztes O<sub>2</sub> (zulässig nur für T1- und T2-Prüfungen) oder freigesetztes CO<sub>2</sub>. Das in den T1- und T2-Prüfrichtlinien genannte Zeitfenster von zehn Tagen muss nicht eingehalten werden.

### *1.3. Gruppe 3. Screening-Prüfmethode und Anforderungskriterien zum Nachweis der inhärenten Abbaubarkeit*

#### 1.3.1. Zulässige Prüfmethode der Gruppe 3:

T4. ‚Inherent Biodegradability: Modified MITI Test (II)‘ (Inhärente biologische Abbaubarkeit: Modifizierter MITI-Test (II)) (OECD 302C).

1.3.2. Die Voradaption des Inokulums gemäß der T4-Prüfrichtlinie ist nicht zulässig.



1.3.3. Anforderungskriterium:  $\geq 70$  % Mineralisierung, gemessen als verbrauchtes O<sub>2</sub> oder freigesetztes CO<sub>2</sub> innerhalb von 14 Tagen.

#### *1.4. Gruppe 4. Screening-Prüfmethoden und Anforderungskriterien zum Nachweis der Abbaubarkeit im Verhältnis zu einem Bezugsmaterial*

##### 1.4.1. Zulässige Prüfmethoden der Gruppe 4:

T5. ‚Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoff-Materialien in einem wässrigen Medium – Verfahren mittels Analyse des freigesetzten Kohlenstoffdioxides‘ (EN ISO 14852:2021);

T6. ‚Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoff-Materialien in einem wässrigen Medium – Verfahren mittels Messung des Sauerstoffbedarfs in einem geschlossenen Respirometer‘ (EN ISO 14851:2019);

T7. ‚Kunststoffe – Bestimmung des aeroben Bioabbaus von nicht-schwimmenden Kunststoffmaterialien in einer Meerwasser/Sediment-Schnittstelle – Prüfverfahren mittels Analyse des freigesetzten Kohlenstoffdioxids‘ (EN ISO 19679:2020);

T8. ‚Kunststoffe – Bestimmung des aeroben Bioabbaus von nicht-schwimmenden Kunststoffmaterialien in einer Meerwasser/Sediment-Schnittstelle – Prüfverfahren mittels Messung des Sauerstoffbedarfes in einem geschlossenen Respirometer‘ (EN ISO 18830:2016);

T9. ‚Kunststoffe – Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoffmaterialien im Boden durch Messung des Sauerstoffbedarfs in einem Respirometer oder der Menge des entstandenen Kohlendioxids‘ (EN ISO 17556:2019);

T10. ‚Kunststoffe – Bestimmung des aeroben Bioabbaus von nicht-schwimmenden Materialien, die marinem Sediment ausgesetzt sind – Verfahren mittels Analyse des freigesetzten Kohlenstoffdioxids‘ (ISO 22404:2019).

1.4.2. Bei der Anwendung von T7 und T8 sind die Spezifikationen der Norm ISO 22403:2020 ‚Kunststoffe – Bewertung der intrinsischen biologischen Abbaubarkeit von Materialien, die marinen Inokula unter mesophilen aeroben Laborbedingungen ausgesetzt sind – Prüfverfahren und Anforderungen‘ zu berücksichtigen.

1.4.3. Bei Prüfmethoden der Gruppe 4 ist die Voradaptation des Inokulums nicht zulässig. Das Ergebnis ist als maximaler Abbauwert anzugeben, der während der Plateauphase der Abbaukurve ermittelt wurde, oder als höchster Wert, wenn das Plateau nicht erreicht wurde. Form, Größe und Oberfläche des Bezugsmaterials müssen mit denen des Prüfmaterials vergleichbar sein. Folgende Materialien können als Bezugsmaterialien verwendet werden:

- Positivkontrollen: biologisch abbaubare Materialien wie mikrokristallines Cellulosepulver, aschelose Cellulosefilter oder Poly- $\beta$ -Hydroxybutyrat.
- Negativkontrollen: nicht biologisch abbaubare Polymere wie Polyethylen oder Polystyrol.

1.4.4. Anforderungskriterium: vollständiger Abbau von  $\geq 90\%$  im Verhältnis zum Abbau des Bezugsmaterials innerhalb von

- sechs Monaten bei aquatischen Prüfungen oder
- 24 Monaten bei Boden- und Sedimentprüfungen oder Prüfungen der Grenzfläche zwischen Wasser und Sediment.

*1.5. Gruppe 5. Simulationsprüfmethoden und Anforderungskriterien zum Nachweis der Abbaubarkeit unter relevanten Umweltbedingungen*

1.5.1. Zulässige Prüfmethoden der Gruppe 5:

T11. ‚Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil‘ (Aerobe und anaerobe Transformation im Boden) (OECD TG 307);

T12. ‚Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems‘ (Aerobe und anaerobe Transformation in Wasser-Sediment-Systemen) (OECD TG 308);

T13. ‚Aerobic Mineralisation in Surface Water – Simulation Biodegradation Test‘ (Aerobe Mineralisation in Oberflächenwasser – Simulationstest zur biologischen Abbaubarkeit) (OECD TG 309).

1.5.2. Die erforderlichen Prüftemperaturen betragen 12 °C für Süß- bzw. Flussmündungswasser, Süß- bzw. Flussmündungswassersediment und Boden und 9 °C für Meerwasser und Meeressediment, da dies die Durchschnittstemperaturen für diese Kompartimente in der Union sind.

1.5.3. Anforderungskriterium:

- Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres-, Süß- oder Flussmündungswasser beträgt weniger als 60 Tage.
- Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres-, Süßwasser- oder Flussmündungssediment beträgt weniger als 180 Tage.
- Die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt weniger als 180 Tage.

## **2. Spezifische Anforderungen für den Nachweis der Abbaubarkeit von Polymeren in Produkten für landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen**

*2.1. Düngeprodukte, die Polymere enthalten, die als Überzugmittel dienen oder das Wasserrückhaltevermögen oder die Benetzbarkeit des Produkts erhöhen*

Die Abbaubarkeit von Polymeren, bei denen es sich um Überzugmittel handelt oder die das Wasserrückhaltevermögen oder die Benetzbarkeit von Düngeprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/1009 erhöhen, die nicht in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen, sind gemäß den in Artikel 42 Absatz 6 der genannten Verordnung genannten delegierten Rechtsakten nachzuweisen. Gibt es keine derartigen delegierten Rechtsakte, dürfen solche Polymere nach dem [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum einfügen = fünf Jahre nach Inkrafttreten dieser

*Änderungsverordnung*] nicht in Düngeprodukten in Verkehr gebracht werden, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1009 fallen.

*2.2. Produkte für landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen, die keine Düngeprodukte im Sinne der Nummer 2.1 sind*

Bei Anwendung der Prüfmethode der Gruppe 4 oder 5 muss die Abbaubarkeit von Polymeren in Produkten für landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen, die keine Düngeprodukte im Sinne der Nummer 2.1 sind, in mindestens zwei wie folgt ausgewählten Umweltkompartimenten nachgewiesen werden:

Kompartiment 1: Süß-, Flussmündungs- oder Meerwasser

Kompartiment 2: Boden

Um für den Anwendungsbereich des Eintrags [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Nummer 1 des Anhangs einfügen*] als abbaubar zu gelten, muss ein Polymer in einem Produkt für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anwendungen, das kein Düngeprodukt gemäß Nummer 2.1 ist, innerhalb folgender Zeiträume eine Abbaubarkeit von 90 % aufweisen:

- (a) Boden: innerhalb von 48 Monaten nach dem Ende der Wirkungsdauer des betreffenden Produkts (die Wirkungsdauer ist die Zeit nach der Anwendung des Produkts, in der das Produkt seine Wirkung entfaltet);
- (b) Wasser:
  - (i) innerhalb von zwölf Monaten plus Wirkungsdauer des Produkts, wenn Prüfmethode der Gruppe 4 angewendet werden, oder
  - (ii) innerhalb von 16 Monaten plus Wirkungsdauer des Produkts, wenn Prüfmethode der Gruppe 5 angewendet werden.

Zu diesem Zweck sind die Anforderungskriterien für die Prüfmethode der Gruppen 4 und 5 dahin gehend zu ändern, dass der prozentuale Abbau (Gruppe 4) bzw. die Halbwertszeit (Gruppe 5) angegeben wird, der bzw. die am Ende der Standardprüfdauer erreicht werden muss, um die im vorstehenden Absatz festgelegten Bedingungen zu erfüllen.

Die geänderten Anforderungskriterien für die Prüfmethode der Gruppen 4 und 5 sind in Tabelle A bzw. B festgelegt.

**Tabelle A:** Anforderungskriterien der Gruppe 4 für Polymere in Produkten für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anwendungen, aufgeführt nach Wirkungsdauer (functionality period, FP) und Art der Prüfung.

Prüfmethod e	Bewertetes Kriterium	Anforderungskriterium (FP = 0)	Anforderungskriterium (FP = 1 Monat)	Anforderungskriterium (FP = 2 Monate)	Anforderungskriterium (FP = 3 Monate)	Anforderungskriterium (FP = 6 Monate)	Anforderungskriterium (FP = 9 Monate)
T9 (Boden)	Zielwert für den Abbau nach 24 Monaten	≥ 68,4 %	≥ 67,6 %	≥ 66,9 %	≥ 66,2 %	≥ 64,1 %	≥ 62,1 %
T5 und T6 (Oberflächenwasser)	Zielwert für den Abbau nach 6 Monaten	≥ 68,4 %	≥ 65,4 %	≥ 62,7 %	≥ 60,2 %	≥ 53,6 %	≥ 48,2 %

**Tabelle B:** Anforderungskriterien der Gruppe 5 für Polymere in Produkten für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anwendungen, aufgeführt nach Wirkungsdauer (FP) und Art der Prüfung.

Prüfmethode	Bewertetes Kriterium	Anforderungskriterium (FP = 0)	Anforderungskriterium (FP = 1 Monat)	Anforderungskriterium (FP = 2 Monate)	Anforderungskriterium (FP = 3 Monate)	Anforderungskriterium (FP = 6 Monate)	Anforderungskriterium (FP = 9 Monate)
T11 (Boden, 48 Monate + FP)	Abbau-Halbwertszeit (DegT50)	DegT50 ≤ 440 Tage	DegT50 ≤ 449 Tage	DegT50 ≤ 458 Tage	DegT50 ≤ 467 Tage	DegT50 ≤ 495 Tage	DegT50 ≤ 522 Tage
T13 (Oberflächenwasser, 16 Monate + FP)	Abbau-Halbwertszeit (DegT50)	DegT50 ≤ 147 Tage	DegT50 ≤ 156 Tage	DegT50 ≤ 165 Tage	DegT50 ≤ 174 Tage	DegT50 ≤ 202 Tage	DegT50 ≤ 229 Tage

Bei Wirkungsdauern, die nicht in den Tabellen A oder B angegeben sind, sind die Anforderungskriterien anhand der nachstehenden Formeln für den exponentiellen Verfall zu berechnen.

Gruppe 4, T9 (Boden):

Der Zielwert für den Abbau über 24 Monate ( $TD_{24m}$ ) ist wie folgt zu berechnen:

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

Gruppe 4, T5 und T6 (Oberflächenwasser)

Der Zielwert für den Abbau über 6 Monate ( $TD_{6m}$ ) ist wie folgt zu berechnen:

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

Gruppe 5, T11 (Boden) und T13 (Oberflächenwasser):

Die Abbau-Halbwertszeit ( $DegT50$ ) am Ende der Prüfdauer der Gruppe 5 ist wie folgt zu berechnen:

$$DegT50 = \ln(2)/\lambda$$

Dabei gilt:

c ist die durchschnittliche Anzahl von Tagen pro Monat, berechnet als:

$$c = 365,25/12$$

$\lambda$  ist die Abbaurrate, berechnet als:

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

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

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

$t_{90}$  ist die Zeit bis zum 90 %-igen Abbau, berechnet als:

$$\text{für T9 und T11: } t_{90,T9/T11} = c * (48 + FP)$$

$$\text{für T5 und T6: } t_{90,T5/T6} = c * (12 + FP)$$

$$\text{für T13: } t_{90,T13} = c * (16 + FP)$$

FP ist die Wirkungsdauer, ausgedrückt in Monaten.

### **3. Besondere Anforderungen an das bei Abbauprüfungen zu verwendende Prüfmaterial**

Die Prüfung ist anhand eines Prüfmaterials durchzuführen, das aus einem oder mehreren Polymeren besteht, die in Partikeln enthalten sind oder eine kontinuierliche Beschichtung auf Partikeln bilden (im Folgenden ‚Polymerpartikel‘) und hinsichtlich der Zusammensetzung, Form, Größe und Oberfläche mit den im Produkt vorhandenen Polymerpartikeln oder, falls dies technisch nicht möglich ist, mit den Polymerpartikeln vergleichbar sind, die entsorgt oder in die Umwelt freigesetzt werden.

Abweichend von Absatz 1 können Polymere, die zur Verkapselung verwendet werden, in einer der folgenden Formen geprüft werden:

- in der in Verkehr gebrachten Form;
- in Form einer isolierten Beschichtung;
- in der in Verkehr gebrachten Form, wobei der organische Kern des Materials durch ein inertes Material wie Glas ersetzt wird.

Das Prüfmaterial muss eine Dicke aufweisen, die mit jener der festen Polymerbeschichtung des in Verkehr gebrachten Partikels vergleichbar ist. Wird der Abbau im Verhältnis zu einem Bezugsmaterial gemäß Nummer 1.4.3. bewertet, so müssen Form, Größe und Oberfläche des Bezugsmaterials mit denen des Prüfmaterials vergleichbar sein.

Enthält das Prüfmaterial mehr als ein Polymer und werden zum Nachweis des Abbaus Prüfmethode der Gruppen 1, 2 oder 3 angewendet, so ist der Abbau jedes einzelnen Polymers auf eine der folgenden Weisen nachzuweisen:

- gesonderte Abbauprüfung für das Prüfmaterial und für jedes einzelne Polymer im Prüfmaterial anhand der zulässigen Prüfmethode und Anforderungskriterien gemäß dieser Anlage;
- Abbauprüfung für das Prüfmaterial anhand der zulässigen Prüfmethode und Anforderungskriterien gemäß dieser Anlage und während der Prüfung Nachweis mit geeigneten Mitteln, dass alle Polymere im Prüfmaterial zu dem während der Prüfung beobachteten Abbau beitragen und dass jedes Polymer die Anforderungskriterien für die jeweilige zulässige Prüfmethode gemäß dieser Anlage erfüllt.

Wenn das Prüfmaterial aus einem einzigen Polymer besteht, aber auch andere nichtpolymere organische Stoffe in einer Konzentration von mehr als 10 Gewichtsprozent des Prüfmaterials enthält, und wenn zum Nachweis des Abbaus Prüfmethode der Gruppen 1, 2 oder 3 angewendet werden, gilt eine der folgenden Bedingungen:

- Der Abbau des Prüfmaterials und des Polymers im Prüfmaterial ist anhand der zulässigen Prüfmethode und Anforderungskriterien gemäß dieser Anlage gesondert zu prüfen;
- der Abbau des Prüfmaterials und des Polymers im Prüfmaterial ist anhand der zulässigen Prüfmethode und Anforderungskriterien gemäß dieser Anlage zu prüfen, und während der Prüfung ist mit geeigneten Mitteln nachzuweisen, dass

das Polymer zum während der Prüfung beobachteten Abbau des Prüfmaterials beiträgt und dass es die Anforderungskriterien für die zulässigen Prüfmethode gemäß dieser Anlage erfüllt.

*Anlage [Y] [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer der Anlage einfügen]*

**Eintrag** [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Nummer 1 des Anhangs einfügen*] – **Vorschriften zum Nachweis der Löslichkeit:**

Diese Anlage enthält die zulässigen Prüfmethode und die Prüfbedingungen für den Nachweis der Löslichkeit von Polymeren für die Zwecke des Eintrags [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Nummer des Eintrags in Nummer 1 des Anhangs einfügen*]. Die Prüfungen sind von Labors durchzuführen, die den Grundsätzen der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG oder anderen von der Kommission oder der Agentur als gleichwertig anerkannten internationalen Normen entsprechen oder nach ISO 17025 akkreditiert sind.

Zulässige Prüfmethode:

1. OECD-Richtlinie 120
2. OECD-Richtlinie 105

Die Prüfung ist anhand eines Prüfmaterials durchzuführen, das aus einem oder mehreren Polymeren besteht, die in Partikeln enthalten sind oder eine kontinuierliche Beschichtung auf Partikeln bilden (im Folgenden ‚Polymerpartikel‘) und hinsichtlich der Zusammensetzung, Form, Größe und Oberfläche mit den im Produkt vorhandenen Polymerpartikeln oder, falls dies technisch nicht möglich ist, mit den Polymerpartikeln vergleichbar sind, die entsorgt oder in die Umwelt freigesetzt werden.

Abweichend von Absatz 3 ist bei Polymerpartikeln, bei denen alle Dimensionen größer als 0,25 mm sind oder die ein Verhältnis von Länge zu Durchmesser von mehr als 3 aufweisen und länger als 0,25 mm sind, die Größe der zu prüfenden Polymerpartikel gemäß der OECD-Richtlinie 120 so zu verringern, dass mindestens eine Dimension des Polymerpartikels oder bei Polymerpartikeln mit einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser von mehr als 3 die Länge des Polymerpartikels zwischen 0,125 mm und 0,25 mm liegt. Bei Polymerpartikeln, die neben einem oder mehreren Polymeren auch anorganische Stoffe enthalten, z. B. Polymerpartikel, die mit anorganischen Stoffen verkapselt sind, oder Polymerpartikel, bei denen ein Polymer auf einen anorganischen Träger gepfropft ist, reicht der Nachweis aus, dass das Polymer das Anforderungskriterium erfüllt. Zu diesem Zweck ist es zulässig, die Löslichkeit des Polymers oder der Polymere vor der Bildung der Polymerpartikel zu prüfen.

Für die Löslichkeitsprüfung müssen folgende Bedingungen herrschen:

- Temperatur: 20 °C

- pH-Wert: 7
- Beladung: 10 g/1000 ml
- Prüfdauer: 24 Stunden

Anforderungskriterium: Löslichkeit > 2 g/l.“