



Brüssel, den 3. Juli 2023
(OR. en)

11383/23
ADD 3

EF 207
ECOFIN 716
ENV 800
SUSTDEV 105
FSC 11
CLIMA 333
TRANS 292
ENER 424
ATO 41
AGRI 375
AGRIFIN 78
AGRIORG 80
DRS 38
CCG 22
DELACT 91

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. Juni 2023
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2023) 3851 final
Betr.:	ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2020/852 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der technischen Bewertungskriterien, anhand deren bestimmt wird, unter welchen Bedingungen davon auszugehen ist, dass eine Wirtschaftstätigkeit einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Nutzung und zum Schutz von Wasser- und Meeresressourcen, zum Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft, zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung oder zum Schutz und zur Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme leistet, und anhand deren bestimmt wird, ob diese Wirtschaftstätigkeit erhebliche Beeinträchtigungen eines der übrigen Umweltziele vermeidet, und zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2178 in Bezug auf besondere Offenlegungspflichten für diese Wirtschaftstätigkeiten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2023) 3851 final.

Anl.: C(2023) 3851 final

11383/23 ADD 3

/ff

ECOFIN.1.B

DE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 27.6.2023
C(2023) 3851 final

ANNEX 3

ANHANG

der

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

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2020/852 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung der technischen Bewertungskriterien, anhand deren bestimmt wird, unter welchen Bedingungen davon auszugehen ist, dass eine Wirtschaftstätigkeit einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Nutzung und zum Schutz von Wasser- und Meeresressourcen, zum Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft, zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung oder zum Schutz und zur Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme leistet, und anhand deren bestimmt wird, ob diese Wirtschaftstätigkeit erhebliche Beeinträchtigungen eines der übrigen Umweltziele vermeidet, und zur Änderung der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2178 in Bezug auf besondere Offenlegungspflichten für diese Wirtschaftstätigkeiten

{SWD(2023) 239 final}

DE

DE

INHALTSVERZEICHNIS

ANHANG III.....	2
1. Verarbeitendes Gewerbe/Herstellung von Waren.....	2
1.1. Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen	2
1.2. Herstellung von Arzneimitteln.....	9
2. Wasserversorgung, Abwasser- und Abfallentsorgung und Beseitigung von Umweltverschmutzungen	16
2.1. Sammlung und Beförderung gefährlicher Abfälle	16
2.2. Behandlung gefährlicher Abfälle	19
2.3. Sanierung rechtlich nicht konformer Deponien und stillgelegter oder illegaler Müllhalden	23
2.4. Sanierung verunreinigter Standorte und Gebiete	29

ANHANG III

Technische Bewertungskriterien, anhand deren bestimmt wird, unter welchen Bedingungen davon auszugehen ist, dass eine Wirtschaftstätigkeit einen wesentlichen Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung leistet, und anhand deren bestimmt wird, ob diese Wirtschaftstätigkeit erhebliche Beeinträchtigungen eines der übrigen Umweltziele vermeidet

1. VERARBEITENDES GEWERBE/HERSTELLUNG VON WAREN

1.1. Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

Beschreibung der Tätigkeit

Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen

Die Wirtschaftstätigkeiten in dieser Kategorie können gemäß der mit der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 aufgestellten statistischen Systematik der Wirtschaftszweige dem NACE-Code C21.1 zugeordnet werden.

Technische Bewertungskriterien

Wesentlicher Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

1. Die Tätigkeit erfüllt alle der nachstehend aufgeführten Anforderungen in Bezug auf die Produktsubstitution.

1.1. Der pharmazeutische Wirkstoff erfüllt eine der folgenden Anforderungen:

- a) Der pharmazeutische Wirkstoff ist ein natürlich vorkommender Stoff, wie Vitamine, Elektrolyte, Aminosäuren, Peptide, Proteine, Nukleotide, Kohlenhydrate und Lipide, und gilt gemäß der Leitlinie der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Umweltrisikobewertung von Humanarzneimitteln (EMA-Leitlinie zur Umweltrisikobewertung)¹ im Allgemeinen als in der Umwelt abbaubar.²
 - b) Erfüllt der pharmazeutische Wirkstoff nicht die unter Buchstabe a genannten Anforderungen, erfüllen der pharmazeutische Wirkstoff, seine Hauptmetaboliten und seine wichtigsten Umwandlungsprodukte in der Umwelt eine der folgenden
-

¹ Europäische Arzneimittel-Agentur, *Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use* (Leitlinien zur Umweltrisikobewertung von Humanarzneimitteln), Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

² Hauptmetaboliten sind menschliche Stoffwechselprodukte, die wahrscheinlich in die Umwelt ausgeschieden werden. Diese Metaboliten werden in (nicht-)klinischen Studien zum Metabolismus von Arzneimitteln, die in den Zulassungsanträgen enthalten sind, identifiziert. Sie werden gemäß dem Dokument EMA/CPMP/ICH/286/1995, Seite 8, identifiziert. Wichtige Umwandlungsprodukte dieser menschlichen Hauptmetaboliten der Ausgangsverbindung (pharmazeutischer Wirkstoff) sind diejenigen, die mehr als 10 % des gelösten organischen Kohlenstoffs oder des gesamten organischen Kohlenstoffs der Ausgangsverbindung ausmachen.

Bedingungen:

- i) Sie werden als leicht abbaubarer Stoff eingestuft, basierend auf mindestens einer der Prüfungsmethoden der *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals* (OECD-Prüfrichtlinien für Chemikalienprüfungen), Prüfung 301 (A–F), leichte biologische Abbaubarkeit³, in Übereinstimmung mit dem Grenzwert für die leichte biologische Abbaubarkeit, wie in dieser Richtlinie festgelegt.
- ii) Sie können als mineralisiert eingestuft werden, und zwar auf der Grundlage einer spezifischen Prüfung Nr. 308: *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (aerobe und anaerobe Transformation in Wassersedimentsystemen; OECD 308)⁴ der *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals*⁵ im Vergleich zu den Persistenzkriterien, wie sie in der EMA-Leitlinie zur Umweltrisikobewertung festgelegt sind.

1.2. Der pharmazeutische Wirkstoff ist ein geeigneter Ersatz für einen anderen pharmazeutischen Wirkstoff innerhalb desselben therapeutischen Bereichs oder derselben Stoffklasse, der auf dem Markt erhältlich ist oder während der letzten fünf Jahre auf dem Markt erhältlich war und der die in Nummer 1.1 beschriebenen Anforderungen nicht erfüllt. Der Nachweis für die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine öffentlich zugängliche Analyse erbracht, die von einem unabhängigen Dritten überprüft wird.

1.3. Bei der Herstellung des pharmazeutischen Wirkstoffs werden keine Stoffe als solche oder in Gemischen verwendet, die die Kriterien von Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllen, es sei denn, der Betreiber hat festgestellt und dokumentiert, dass keine anderen geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien auf dem Markt verfügbar sind, und sie werden unter kontrollierten Bedingungen verwendet.⁶

2. Die Tätigkeit erfüllt die folgenden Anforderungen hinsichtlich der Emission von

³ *OECD, Guidelines for the Testing of Chemicals* (Prüfrichtlinien für Chemikalienprüfungen), Prüfung 301 (A–F), leichte biologische Abbaubarkeit, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. Die OECD-Prüfung 301 (A–F) wird verwendet, um Stoffe zu identifizieren, von denen angenommen wird, dass sie schnell und vollkommen biologisch abgebaut werden, d. h. unter aeroben Umweltbedingungen mineralisiert werden.

⁴ Höherstufige Prüfungen (OECD 308) ergeben sogenannte Halbwertszeiten, die die Zeit angeben, nach der 50 % des Stoffes biologisch abgebaut wurden. Es gelten Halbwertszeiten, die hinnehmbar sind, um eine ausreichend schnelle biologische Abbaubarkeit, d. h. Nichtpersistenz, gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, auf den auch in der EMA-Leitlinie zur Umweltrisikobewertung verwiesen wird, nachzuweisen.

⁵ *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals* (OECD-Prüfrichtlinie für Chemikalienprüfungen), Prüfung Nr. 308: *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (aerobe und anaerobe Transformation in Wassersedimentsystemen), Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

⁶ Die Kommission wird die Ausnahmen vom Verbot der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung der unter den Buchstaben f und g genannten Stoffe überprüfen, sobald sie bereichsübergreifende Grundsätze zur wesentlichen Verwendung von Chemikalien veröffentlicht hat.

Schadstoffen:

2.1. Sofern die Tätigkeit in ihren Anwendungsbereich fällt, liegen die Emissionswerte unter dem mittleren Wert der Spannen der BVT-assozierten Emissionswerte⁷, die festgelegt sind:

- a) in den Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken in Bezug auf einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche für Emissionen neuer Anlagen in die Luft (oder für bestehende Anlagen innerhalb von vier Jahren nach der Veröffentlichung der BVT-Schlussfolgerungen), sofern einschlägige Bedingungen gelten⁸;
 - b) im BVT-Merkblatt für die Herstellung organischer Feinchemikalien⁹ für die Herstellungstätigkeit unter Bedingungen, die nicht unter die oben genannten BVT-Schlussfolgerungen fallen;
 - c) in den BVT-Schlussfolgerungen für eine einheitliche Abwasser-/Abgasbehandlung und einheitliche Abwasser-/Abgasmanagementsysteme in der Chemiebranche¹⁰;
 - d) im BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Feststoffe und andere“¹¹;
 - e) im BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Ammoniak, Säuren und Düngemittel“¹²;
 - f) im BVT-Merkblatt für die Herstellung anorganischer Spezialchemikalien (SIC)¹³; für
-

⁷ Die Anforderungen unter dieser Nummer gelten für die Schadstoffe, die in den wichtigsten Umweltaspekten der einzelnen Referenzdokumente für die besten verfügbaren Technologien (BVT-Merkblätter) oder in den BVT-assozierten Emissionswerten der entsprechenden BVT-Schlussfolgerungen und Durchführungsbeschlüsse der Kommission genannt werden. In den Fällen, in denen bei den BVT-assozierten Emissionswerten zwischen „bestehenden“ und „neuen Anlagen“ unterschieden wird, weisen die Betreiber die Einhaltung der BVT-assozierten Emissionswerte für neue Anlagen nach. Wenn es keinen Bereich für BVT-assozierte Emissionswerte, sondern nur einen einzigen Wert gibt, liegen die Emissionswerte unter diesem Wert. Wird der Bereich für BVT-assozierte Emissionswerte ausgedrückt als „<x-y Einheit“ (d. h. das untere Ende des Bereichs der BVT-assozierten Emissionswerte wird als „niedriger als“ ausgedrückt), wird der mittlere Wert anhand von x und y berechnet. Die Mittelungszeiträume sind dieselben wie für die BVT-assozierten Emissionswerte der oben genannten BVT-Merkblätter.

⁸ Durchführungsbeschluss (EU) 2022/2427 der Kommission vom 6. Dezember 2022 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Industrieemissionen in Bezug auf einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche (ABl. L 318 vom 12.12.2022, S. 157).

⁹ *The Best Available Techniques Reference Document (BREF) for Manufacture of Organic Fine Chemicals* (BVT-Merkblatt für die Herstellung organischer Feinchemikalien), abrufbar unter https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf.

¹⁰ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/902 der Kommission vom 30. Mai 2016 zur Festlegung der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates für eine einheitliche Abwasser-/Abgasbehandlung und einheitliche Abwasser-/Abgasmanagementsysteme in der Chemiebranche (ABl. L 152 vom 9.6.2016, S. 23).

¹¹ *Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Solids and Others industry* (BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Feststoffe und andere“) (Fassung vom [Datum der Annahme]): https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf.

¹² *Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Ammonia, Acids and Fertilisers* (BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Ammoniak, Säuren und Düngemittel“) (Fassung vom [Datum der Annahme]): https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf.

die Herstellungstätigkeit unter Bedingungen, die nicht unter das vorstehend genannte BVT-Merkblatt fallen.

Anlagen innerhalb des Bereichs/der Bereiche der BVT-assoziierten Emissionswerte, die sich auf das Ziel des mittleren Werts zubewegen, lösen keine nennenswerten medienübergreifenden Auswirkungen aus. Anlagen, für die eine Ausnahmeregelung gemäß dem in Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2010/75/EU festgelegten Verfahren gewährt wurde, gelten für den Zeitraum der Ausnahmeregelung nicht als Anlagen, die die technischen Bewertungskriterien erfüllen.

2.2. Wenn für einen bestimmten Schadstoff eine Methode für kontinuierliche Messungen verfügbar ist, wendet der Betreiber Systeme der kontinuierlichen Emissionsüberwachung (Continuous Emission Monitoring Systems, CEMS), Systeme zur kontinuierlichen Überwachung der Abwasserqualität (Continuous Effluent Quality Monitoring Systems, CEQMS) und andere Maßnahmen an, um sicherzustellen, dass regelmäßig überprüft wird, dass sich der Umweltzustand nicht verschlechtert.

2.3. Der Betreiber wendet die Trennung von Lösungsmittelabfällen zur Rückgewinnung von Lösungsmitteln aus konzentrierten Abfallströmen an, sofern dies technisch machbar ist.

Lösungsmittel, die in Tabelle 1 der ICH-Leitlinie Q3C (R8) der EMA über Verunreinigungen – Leitlinie für Lösungsmittelreste¹⁴ enthalten sind, werden vermieden.

Der maximale Verlust von Lösungsmitteln aus dem Gesamteinsatz übersteigt nicht den Wert von 3 %. Die Rückgewinnungseffizienz für flüchtige organische Verbindungen (Volatile Organic Compound, VOC) liegt bei mindestens 99 %.

Der Betreiber prüft, dass keine diffusen VOC-Emissionen über die unten angegebenen Kriterien für die Schwellenwerte von Teilen pro Million Volumenbasis (ppmV) hinausgehen, indem er mindestens alle drei Jahre Arbeiten zur Leckageortung und -reparatur durchführt. Es werden Investitionen für den Einsatz von hochwirksam abgedichteten Ausrüstungen empfohlen, sofern diese in bestehenden Anlagen für die unter BVT 23 Buchstabe b der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) für einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche genannten Fälle installiert werden, während die Druckschwelle auf 200 bar angehoben wird. Der Zeitplan für die Mindestüberprüfung kann in den Fällen verkürzt werden, in denen die quantifizierten gesamten VOC-Emissionen aus der Anlage regelmäßig mit Tracer Correlation (TC) oder mit optischen absorptionsbasierten Techniken wie Differential Absorption Light Detection and Ranging (DIAL) oder Solar Occultation Flux (SOF) oder anderen ähnlich leistungsfähigen

¹³ *The Best Available Techniques Reference Document (BREF) for the production of speciality inorganic chemicals (SIC)* (BVT-Merkblatt für die Herstellung anorganischer Spezialchemikalien (SIC)) (Fassung vom [Datum der Annahme]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

¹⁴ Europäischen Arzneimittel-Agentur, *ICH Guideline Q3C (R8) on Impurities: Guideline for Residual Solvents* (ICH-Leitlinie Q3C (R8) über Verunreinigungen – Leitlinie für Lösungsmittelreste), Schritt 5, 2022, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

Messungen genauer bestimmt werden.

Diffuse Emissionen von Stoffen oder Gemischen, die als CMR (Cancerogen Mutagen Reprotoxic) 1A oder 1B eingestuft sind, aus undichten Geräten überschreiten nicht eine Konzentration von 100 ppmV.¹⁵

Die Arbeiten zur Leckageortung und -reparatur weisen die in der BVT 19 der BVT-Schlussfolgerungen für einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche beschriebenen Merkmale auf, zu denen die Ortung von Leckagen, die Reparatur und die Wartung innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung und ein Leckage-Schwellenwert von höchstens 5000 ppmV für andere als die als CMR 1A oder 1B eingestuften Stoffe oder Gemische gehören, die zur kontinuierlichen Verbesserung der Anlage überprüft und aktualisiert werden. Verluste von Lösungsmitteln und die Rückgewinnungseffizienz für VOC werden auf der Grundlage einer Lösungsmittelbilanz überwacht, die eine Massenbilanz zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen gemäß Kapitel V der Richtlinie 2010/75/EU umfasst.

2.4. Abwasser, Unrat und andere Abfälle (einschließlich Feststoffen, Flüssigkeiten oder gasförmiger Nebenprodukte aus der Herstellung) werden sicher, rechtzeitig und auf hygienische Weise entsorgt. Behälter oder Rohre für Abfallstoffe sind eindeutig gekennzeichnet. Analytische Daten, die als Nachweis für die Umwandlung dieser Stoffe und ihrer Rückstände in nicht gefährliche Abfallstoffe gelten, sind in der Anlage verfügbar und werden auf dem neuesten Stand gehalten.

Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen

1) Klimaschutz	<p>Wenn die Tätigkeit die Erzeugung von Wärme/Kälte vor Ort oder die Kraft-Wärme-Kopplung einschließlich Strom umfasst, sind die direkten Treibhausgasemissionen (THG-Emissionen) der Tätigkeit geringer als 270 g CO₂-Äq/kWh.</p> <p>Das Treibhauspotenzial für den Kältemittelschwellenwert beträgt bei der Kühlung des Stoffes nicht mehr als 150.</p>
	<p>Werden pharmazeutische Wirkstoffe aus Stoffen hergestellt, die in den Abschnitten 3.10 bis 3.16 des Anhangs II der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2139 der Kommission aufgeführt sind, überschreiten die THG-Emissionen nicht die Grenzwerte, die in den jeweiligen auf die Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen des Klimaschutzes ausgerichteten Kriterien festgelegt sind.</p> <p>Die Substitution führt nicht zu einem Anstieg der Lebenszyklus-THG-</p>

¹⁵ Sofern die Ausnahme gemäß Kriterium 1.3 gilt.

	Emissionen. Die Lebenszyklus-THG-Emissionen werden gemäß der Empfehlung 2013/179/EU oder alternativ gemäß ISO 14067:2018 ¹⁶ oder ISO 14064-1:2018 ¹⁷ berechnet. Die quantifizierten Lebenszyklus-THG-Emissionen werden von einem unabhängigen Dritten überprüft.
2) Anpassung an den Klimawandel	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage A zu diesem Anhang.
3) Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen	<p>1. Abwasserbehandlung:</p> <p>Die von der oder im Auftrag der Herstellungsanlage durchgeführten Abwasserbehandlungsverfahren führen nicht zu einer Verschlechterung der Wasserkörper und Meeresressourcen.</p> <p>Fallen Tätigkeiten in ihren Anwendungsbereich, erfüllen sie die Anforderungen der Richtlinien 91/271/EWG, 2008/105/EG, 2006/118/EG, 2010/75/EU, 2000/60/EG, (EU) 2020/2184, 76/160/EWG, 2008/56/EG und 2011/92/EU.</p> <p>Mit der Tätigkeit werden die bewährten Umweltmanagementpraktiken in der öffentlichen Verwaltung der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC)¹⁸ umgesetzt.</p> <p>Wird die Abwasseraufbereitung von einer kommunalen Abwasserbehandlungsanlage im Auftrag des Herstellungsbetriebs durchgeführt, so ist Folgendes sichergestellt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Die vom Herstellungsbetrieb freigesetzte Schadstoffbelastung wirkt sich nicht negativ auf die Abwasserbehandlung in der kommunalen Abwasserbehandlungsanlage aus. b) Die Belastung durch und die Eigenschaften der Schadstoffe gefährden nicht die Gesundheit der in den Abwasserbehandlungsanlagen tätigen Beschäftigten. c) Die kommunale Abwasserbehandlungsanlage ist für die Beseitigung der eingeleiteten Schadstoffe konzipiert und ausgestattet. d) Die Gesamtbelastung durch die in den Wasserkörper

¹⁶ Norm ISO 14067:2018 (en), Treibhausgas – Carbon Footprint von Produkten – Anforderungen an und Leitlinien für Quantifizierung, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/71206.html>.

¹⁷ Norm ISO 14064-1:2018, Treibhausgase – Teil 1: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung und Berichterstattung von Treibhausgasemissionen und Entzug von Treibhausgasen auf Organisationsebene, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/66453.html>.

¹⁸ Gemeinsame Forschungsstelle, Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector (bewährte Umweltmanagementpraktiken in der öffentlichen Verwaltung), 2019, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en>.

	<p>eingeleiteten Schadstoffe ist im Vergleich zu der Situation, in der die Emissionen der betreffenden Anlage die festgelegten Emissionsgrenzwerte nicht überschreitet, nicht höher.</p> <p>e) Die Nutzbarkeit des Klärschlams für das Recycling von Nährstoffen bzw. den Nährstoffkreislauf wird nicht beeinträchtigt.</p> <p>Für Anlagen, für die in der Umweltgenehmigung zusätzliche Schadstoffgrenzwerte oder strengere Auflagen im Vergleich zu den Anforderungen der oben genannten Rechtsvorschriften festgelegt wurden, gelten diese strengeren Auflagen.</p> <p>2. Boden- und Grundwasserschutz:</p> <p>Es bestehen angemessene Maßnahmen zur Vermeidung der Bodenverschmutzung und es wird eine regelmäßige Überwachung durchgeführt, damit ein unbeabsichtigtes Austreten oder Auslaufen sowie Störfälle oder Unfälle während der Nutzung der Betriebseinrichtung und während der Lagerung vermieden werden.</p> <p>3. Wasserverbrauch:</p> <p>Die Betreiber bewerten den Wasser-Fußabdruck der chemischen Herstellungsprozesse gemäß ISO 14046:2014¹⁹ und stellen sicher, dass sie nicht zur Wasserknappheit beitragen. Anhand dieser Bewertung geben die Betreiber eine Erklärung ab, dass sie nicht zur Wasserknappheit beitragen, die von einem unabhängigen Dritten überprüft wird.</p> <p>4. Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage B zu diesem Anhang.</p>
4) Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft	<p>Die Tätigkeit beinhaltet die Bewertung der Verfügbarkeit und falls möglich die Anwendung von Verfahren, die Folgendes unterstützen:</p> <p>a) Wiederverwendung und Verwendung von Sekundärrohstoffen und wiederverwendeten Komponenten in den hergestellten Produkten;</p> <p>b) Design für hohe Haltbarkeit, Recyclingfähigkeit, leichte Demontage und Anpassungsfähigkeit der hergestellten Produkte;</p> <p>c) Abfallbewirtschaftung, bei der im Herstellungsprozess dem Recycling Vorrang vor der Entsorgung eingeräumt wird;</p> <p>d) Informationen über die Inhaltsstoffe der Produkte entlang der</p>

¹⁹ ISO 14046:2014 Umweltmanagement – Wasser-Fußabdruck – Grundsätze, Anforderungen und Leitlinien, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

	Lieferkette.
6) Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage D zu diesem Anhang.

1.2. Herstellung von Arzneimitteln

Beschreibung der Tätigkeit

Herstellung von Arzneimitteln.

Die Wirtschaftstätigkeiten in dieser Kategorie können gemäß der mit der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 aufgestellten statistischen Systematik der Wirtschaftszweige dem NACE-Code C21.2 zugeordnet werden.

Technische Bewertungskriterien

Wesentlicher Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

1. Die Tätigkeit erfüllt eine der folgenden, in Nummer 1.1 oder 1.2 genannten Anforderungen in Bezug auf die Produktsubstitution. In jedem Fall erfüllt die Tätigkeit die Anforderungen in Nummer 1.3.

1.1. Das Arzneimittel erfüllt die folgenden, in den Nummern 1.1.1 und 1.1.2 genannten Anforderungen:

1.1.1. Das Arzneimittel erfüllt eine der folgenden Anforderungen:

- a) Die Inhaltsstoffe, aus denen die Formulierung des Arzneimittels besteht, sind natürlich vorkommende Stoffe wie Vitamine, Elektrolyte, Aminosäuren, Peptide, Proteine, Nukleotide, Kohlenhydrate und Lipide und gelten gemäß der Leitlinie der EMA zur Umweltrisikobewertung von Humanarzneimittel²⁰ im Allgemeinen als in der Umwelt abbaubar.²¹

²⁰ Europäische Arzneimittel-Agentur, *Guidelines on the environmental risk assessment of medicinal products for human use* (Leitlinien zur Umweltrisikobewertung von Humanarzneimitteln), Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>.

²¹ Hauptmetaboliten sind menschliche Stoffwechselprodukte, die wahrscheinlich in die Umwelt ausgeschieden werden. Diese Metaboliten werden in (nicht-)klinischen Studien zum Metabolismus von Arzneimitteln, die in den Zulassungsanträgen enthalten sind, identifiziert. Sie werden gemäß dem Dokument EMA/CPMP/ICH/286/1995, Seite 8, identifiziert. Wichtige Umwandlungsprodukte dieser menschlichen Hauptmetaboliten der Ausgangsverbindung (pharmazeutischer Wirkstoff) sind

-
- b) Erfüllen die Inhaltsstoffe, aus denen die Formulierung des Arzneimittels besteht, nicht die unter Buchstabe a genannten Anforderungen, so erfüllen diese Inhaltsstoffe, ihre Hauptmetaboliten und ihre wichtigsten Umwandlungsprodukte in der Umwelt eine der folgenden Bedingungen:
- i) Sie werden als leicht abbaubarer Stoff eingestuft, basierend auf mindestens einer der Prüfungsmethoden der *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals* (OECD-Prüfrichtlinien für Chemikalienprüfungen), Prüfung 301 (A–F), leichte biologische Abbaubarkeit²², in Übereinstimmung mit dem Grenzwert für die leichte biologische Abbaubarkeit, wie in dieser Richtlinie festgelegt.
 - ii) Sie können als mineralisiert eingestuft werden, und zwar auf der Grundlage einer spezifischen Prüfung Nr. 308: *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (aerobe und anaerobe Transformation in Wassersedimentsystemen; OECD 308)²³ *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals*²⁴ im Vergleich zu den Persistenzkriterien, wie sie in der EMA-Leitlinie zur Umweltrisikobewertung festgelegt sind.

1.1.2. Das Arzneimittel ist ein geeigneter Ersatz für ein anderes auf dem Markt erhältliches Arzneimittel innerhalb desselben therapeutischen Bereichs oder derselben Stoffklasse, die auf dem Markt erhältlich ist oder während der letzten fünf Jahre auf dem Markt erhältlich war und die die in Nummer 1.1.1 beschriebenen Anforderungen nicht erfüllt.

Der Nachweis für die Einhaltung dieser Anforderung wird durch eine öffentlich zugängliche Analyse erbracht, die von einem unabhängigen Dritten überprüft wird.

1.2. Der Hersteller weist nach, dass es keine Inhaltsstoffe gibt, aus denen ein alternatives Arzneimittel hergestellt werden kann, das als Ersatz innerhalb desselben therapeutischen Bereichs oder derselben Stoffklasse in Frage kommt und die die in Nummer 1.1.1 beschriebenen Anforderungen erfüllen. Die Tätigkeit erfüllt alle in den Nummern 1.2.1 bis 1.2.6 genannten Anforderungen.

1.2.1. Der Hersteller führt eine Analyse durch, aus der hervorgeht, dass es keinen geeigneten

diejenigen, die mehr als 10 % des gelösten organischen Kohlenstoffs oder des gesamten organischen Kohlenstoffs der Ausgangsverbindung ausmachen.

²² *OECD, Guidelines for the Testing of Chemicals* (Prüfrichtlinien für Chemikalienprüfungen), Prüfung 301 (A–F), leichte biologische Abbaubarkeit, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/1948209.pdf>. Die OECD-Prüfung 301 (A–F) wird verwendet, um Stoffe zu identifizieren, von denen angenommen wird, dass sie schnell und vollkommen biologisch abgebaut werden, d. h. unter aeroben Umweltbedingungen mineralisiert werden.

²³ Höherstufige Prüfungen (OECD 308) ergeben sogenannte Halbwertszeiten, die die Zeit angeben, nach der 50 % des Stoffes biologisch abgebaut wurden. Es gelten Halbwertszeiten, die hinnehmbar sind, um eine ausreichend schnelle biologische Abbaubarkeit, d. h. Nichtpersistenz, gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, auf den auch in der EMA-Leitlinie zur Umweltrisikobewertung verwiesen wird, nachzuweisen.

²⁴ *OECD Guidelines for the Testing of Chemicals* (OECD-Prüfrichtlinie für Chemikalienprüfungen), Prüfung Nr. 308: *Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems* (aerobe und anaerobe Transformation in Wassersedimentsystemen), Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-308-aerobic-and-anaerobic-transformation-in-aquatic-sediment-systems_9789264070523-en.

Ersatz für das hergestellte Arzneimittel gibt, veröffentlicht die wichtigsten Ergebnisse dieser Analyse und weist nach, dass er Initiativen zur Entwicklung dieser Alternative eingeleitet hat.

1.2.2. Das im Rahmen der Umweltrisikobewertung ermittelte PEC/PNEC-Verhältnis für das Arzneimittel liegt im Einklang mit den EMA-Leitlinien zur Umweltrisikobewertung unter 1.

1.2.3. Verpackungs- und Vertriebssysteme ermöglichen die Anpassung der verkauften Menge an die von der/den Behandlung(en) benötigte Menge unter Berücksichtigung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften.

1.2.4. Öffentliche Informationen über Dosierung und Dosierungsmethoden, wie Beipackzettel oder Websites, die nach dem neuesten Stand der Technik aktualisiert werden, werden bereitgestellt, um eine Überdosierung des pharmazeutischen Wirkstoffs zu vermeiden.

1.2.5. Die Verpackungs- und Vertriebssysteme ermöglichen den Einsatz des effizientesten Dosierungssystems, das nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung der Art der Verabreichung, z. B. durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause, verfügbar ist. Der Hersteller veröffentlicht die wichtigsten Ergebnisse dieser Analyse.

1.2.6. Der Hersteller trägt dazu bei, die Umweltauswirkungen einer unsachgemäßen Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel zu verringern, indem er u. a. den nachgeschalteten Anwendern einschlägige Informationen über die angemessene Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel zur Verfügung stellt.

1.3. Bei der Herstellung werden keine Stoffe als solche oder in Gemischen verwendet, die die in Artikel 57 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Kriterien erfüllen, es sei denn, der Betreiber hat festgestellt und dokumentiert, dass keine anderen geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien auf dem Markt verfügbar sind und dass sie unter kontrollierten Bedingungen verwendet werden.²⁵

2. Die Tätigkeit erfüllt die folgenden Anforderungen hinsichtlich der Emission von Schadstoffen:

2.1. Sofern die Tätigkeit in ihren Anwendungsbereich fällt, liegen die Emissionswerte unter dem mittleren Wert der Spannen der BVT-assozierten Emissionswerte²⁶, die festgelegt sind:

a) in den Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken in Bezug auf

²⁵ Die Kommission wird die Ausnahmen vom Verbot der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung der unter den Buchstaben f und g genannten Stoffe überprüfen, sobald sie bereichsübergreifende Grundsätze zur wesentlichen Verwendung von Chemikalien veröffentlicht hat.

²⁶ Die Anforderungen unter dieser Nummer gelten für die Schadstoffe, die in den wichtigsten Umweltaspekten der einzelnen Referenzdokumente für die besten verfügbaren Technologien (BVT-Merkblätter) oder in den BVT-assozierten Emissionswerten der entsprechenden BVT-Schlussfolgerungen und Durchführungsbeschlüsse der Kommission genannt werden. In den Fällen, in denen bei den BVT-assozierten Emissionswerten zwischen „bestehenden“ und „neuen Anlagen“ unterschieden wird, weisen die Betreiber die Einhaltung der BVT-assozierten Emissionswerte für neue Anlagen nach. Wenn es keinen Bereich für BVT-assozierte Emissionswerte, sondern nur einen einzigen Wert gibt, liegen die Emissionswerte unter diesem Wert. Wird der Bereich für BVT-assozierte Emissionswerte ausgedrückt als „<x-y Einheit“ (d. h. das untere Ende des Bereichs der BVT-assozierten Emissionswerte wird als „niedriger als“ ausgedrückt), wird der mittlere Wert anhand von x und y berechnet. Die Mittelungszeiträume sind dieselben wie für die BVT-assozierten Emissionswerte der oben genannten BVT-Merkblätter.

einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche²⁷ für Emissionen neuer Anlagen in die Luft (oder für bestehende Anlagen innerhalb von vier Jahren nach der Veröffentlichung der BVT-Schlussfolgerungen), sofern einschlägige Bedingungen gelten;

- b) im BVT-Merkblatt für die Herstellung organischer Feinchemikalien²⁸ für die Herstellungstätigkeit unter Bedingungen, die nicht unter das vorstehend genannte BVT-Merkblatt fallen;
- c) in den BVT-Schlussfolgerungen für eine einheitliche Abwasser-/Abgasbehandlung und einheitliche Abwasser-/Abgasmanagementsysteme in der Chemiebranche²⁹;
- d) im BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Feststoffe und andere“³⁰;
- e) im BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Ammoniak, Säuren und Düngemittel“³¹;
- f) im BVT-Merkblatt für die Herstellung anorganischer Spezialchemikalien (SIC) für die Herstellungstätigkeit unter Bedingungen, die nicht unter das vorstehend genannte BVT-Merkblatt³² fallen.

Anlagen innerhalb des Bereichs/der Bereiche der BVT-assoziierten Emissionswerte, die sich auf das Ziel des mittleren Werts zubewegen, lösen keine nennenswerten medienübergreifenden Auswirkungen aus.

Anlagen, für die eine Ausnahmeregelung gemäß dem in Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2010/75/EU festgelegten Verfahren gewährt wurde, gelten für den Zeitraum der Ausnahmeregelung nicht als Anlagen, die die technischen Bewertungskriterien erfüllen.

2.2. Wenn für einen bestimmten Schadstoff eine Methode für kontinuierliche Messungen verfügbar ist, wendet der Betreiber Systeme der kontinuierlichen Emissionsüberwachung (Continuous Emission Monitoring Systems, CEMS), Systeme zur kontinuierlichen Überwachung der Abwasserqualität (Continuous Effluent Quality Monitoring Systems, CEQMS) und andere Maßnahmen an, um sicherzustellen, dass regelmäßig überprüft wird, dass sich der Umweltzustand nicht verschlechtert.

2.3. Der Betreiber wendet die Trennung von Lösungsmittelabfällen zur Rückgewinnung von

²⁷ Durchführungsbeschluss (EU) 2022/2427.

²⁸ *The Best Available Techniques Reference Document (BREF) for Manufacture of Organic Fine Chemicals* (BVT-Merkblatt für die Herstellung organischer Feinchemikalien) (Fassung vom [Datum der Annahme]: https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/ofc_bref_0806.pdf).

²⁹ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/902.

³⁰ *Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Solids and Others industry* (BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Feststoffe und andere“) (Fassung vom [Datum der Annahme]): https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic-s_bref_0907.pdf.

³¹ *Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Manufacture of Large Volume Inorganic Chemicals – Ammonia, Acids and Fertilisers* (BVT-Merkblatt „Anorganische Grundchemikalien – Ammoniak, Säuren und Düngemittel“) (Fassung vom [Datum der Annahme]): https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/lvic_aaf.pdf.

³² *The Best Available Techniques Reference Document (BREF) for the production of speciality inorganic chemicals (SIC)* (BVT-Merkblatt für die Herstellung anorganischer Spezialchemikalien (SIC)) (Fassung vom [Datum der Annahme]: <https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/production-speciality-inorganic-chemicals>).

Lösungsmitteln aus konzentrierten Abfallströmen an, sofern dies technisch machbar ist.

Lösungsmittel, die in Tabelle 1 der ICH-Leitlinie Q3C (R8) der EMA über Verunreinigungen enthalten sind, wie in der Leitlinie für Lösungsmittelreste³³ dargelegt, werden in Arzneimitteln vermieden.

Der maximale Verlust von Lösungsmitteln aus dem Gesamteinsatz übersteigt nicht den Wert von 3 %. Die Rückgewinnungseffizienz für flüchtige organische Verbindungen (Volatile Organic Compound, VOC) liegt bei mindestens 99 %.

Der Betreiber prüft, dass keine diffusen VOC-Emissionen über die unten angegebenen Kriterien für die Schwellenwerte von Teilen pro Million Volumenbasis (ppmV) hinausgehen, indem er mindestens alle drei Jahre Arbeiten zur Leckageortung und -reparatur durchführt. Es werden Investitionen für den Einsatz von hochwirksam abgedichteten Ausrüstungen empfohlen, sofern diese in bestehenden Anlagen für die unter BVT 23 Buchstabe b der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) für einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche genannten Fällen installiert werden, während die Druckschwelle auf 200 bar angehoben wird. Der Zeitplan für die Mindestüberprüfung kann in den Fällen verkürzt werden, in denen die quantifizierten gesamten VOC-Emissionen aus der Anlage regelmäßig mit Tracer Correlation (TC) oder mit optischen absorptionsbasierten Techniken wie Differential Absorption Light Detection and Ranging (DIAL) oder Solar Occultation Flux (SOF) oder anderen ähnlich leistungsfähigen Messungen genauer bestimmt werden.

Diffuse Emissionen von Stoffen oder Gemischen, die als CMR (Cancerogen Mutagen Reprotoxic) 1A oder 1B eingestuft sind, aus undichten Geräten überschreiten nicht eine Konzentration von 100 ppmV.³⁴

Die Arbeiten zur Leckageortung und -reparatur weisen die in der BVT 19 der BVT-Schlussfolgerungen für einheitliche Abgasmanagement- und -behandlungssysteme in der Chemiebranche beschriebenen Merkmale auf, zu denen die Ortung von Leckagen, die Reparatur und die Wartung innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung und ein Leckage-Schwellenwert von höchstens 5000 ppmV für andere als die als CMR 1A oder 1B eingestuften Stoffe oder Gemische gehören, die zur kontinuierlichen Verbesserung der Anlage überprüft und aktualisiert werden. Verluste von Lösungsmitteln und die Rückgewinnungseffizienz für VOC werden auf der Grundlage einer Lösungsmittelbilanz überwacht, die eine Massenbilanz zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen gemäß Kapitel V der Richtlinie 2010/75/EU umfasst.

2.4. Abwasser, Unrat und andere Abfälle (einschließlich Feststoffen, Flüssigkeiten oder gasförmiger Nebenprodukte aus der Herstellung) werden sicher, rechtzeitig und auf

³³ Europäischen Arzneimittel-Agentur, *ICH Guideline Q3C (R8) on Impurities: Guideline for Residual Solvents* (ICH-Leitlinie Q3C (R8) über Verunreinigungen – Leitlinie für Lösungsmittelreste), Schritt 5, 2022, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-33.pdf.

³⁴ Sofern die Ausnahme gemäß Kriterium 1.3 gilt.

hygienische Weise entsorgt. Behälter oder Rohre für Abfallstoffe sind eindeutig gekennzeichnet. Analytische Daten, die als Nachweis für die Umwandlung dieser Stoffe und ihrer Rückstände in nicht gefährliche Abfallstoffe gelten, sind in der Anlage verfügbar und werden auf dem neuesten Stand gehalten.

Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen

1) Klimaschutz	<p>Wenn die Tätigkeit die Erzeugung von Wärme/Kälte vor Ort oder die Kraft-Wärme-Kopplung einschließlich Strom umfasst, sind die direkten Treibhausgasemissionen (THG-Emissionen) der Tätigkeit geringer als 270 g CO₂-Äq/kWh.</p> <p>Das Treibhauspotenzial für den Kältemittelschwellenwert beträgt bei der Kühlung des Stoffes nicht mehr als 150.</p> <p>Werden Arzneimittel aus Stoffen hergestellt, die den Abschnitten 3.10 bis 3.16 des Anhangs II der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2139 der Kommission aufgeführt sind, überschreiten die THG-Emissionen nicht die Grenzwerte, die in den jeweiligen technischen Bewertungskriterien der Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen des Klimaschutzes festgelegt sind.</p> <p>Die Substitution führt nicht zu einem Anstieg der Lebenszyklus-THG-Emissionen. Die Lebenszyklus-THG-Emissionen werden gemäß der Empfehlung 2013/179/EU oder alternativ gemäß ISO 14067:2018³⁵ oder ISO 14064-1:2018³⁶ berechnet. Die quantifizierten Lebenszyklus-THG-Emissionen werden von einem unabhängigen Dritten überprüft.</p>
2) Anpassung an den Klimawandel	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage A zu diesem Anhang.
3) Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen	<p>1. Abwasserbehandlung:</p> <p>Die von der oder im Auftrag der Herstellungsanlage durchgeföhrten Abwasserbehandlungsverfahren führen nicht zu einer Verschlechterung der Wasserkörper und Meeresressourcen.</p>

³⁵ Norm ISO 14067:2018 (en), Treibhausgas – Carbon Footprint von Produkten – Anforderungen an und Leitlinien für Quantifizierung, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/71206.html>.

³⁶ Norm ISO 14064-1:2018, Treibhausgase – Teil 1: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung und Berichterstattung von Treibhausgasemissionen und Entzug von Treibhausgasen auf Organisationsebene, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/66453.html>.

Fallen Tätigkeiten in ihren Anwendungsbereich, erfüllen sie die Anforderungen der Richtlinien 91/271/EWG, 2008/105/EG, 2006/118/EG, 2010/75/EU, 2000/60/EG, (EU) 2020/2184, 76/160/EWG, 2008/56/EG und 2011/92/EU.

Mit der Tätigkeit werden die bewährten Umweltmanagementpraktiken in der öffentlichen Verwaltung der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC)³⁷ umgesetzt.

Wird die Abwasseraufbereitung von einer kommunalen Abwasserbehandlungsanlage im Auftrag des Herstellungsbetriebs durchgeführt, so ist Folgendes sichergestellt:

- a) Die vom Herstellungsbetrieb freigesetzte Schadstoffbelastung wirkt sich nicht negativ auf die Abwasserbehandlung in der kommunalen Abwasserbehandlungsanlage aus.
- b) Die Belastung durch und die Eigenschaften der Schadstoffe gefährden nicht die Gesundheit der in den Abwasserbehandlungsanlagen tätigen Beschäftigten.
- c) Die kommunale Abwasserbehandlungsanlage ist für die Beseitigung der eingeleiteten Schadstoffe konzipiert und ausgestattet.
- d) Die Gesamtbelastung durch die in den Wasserkörper eingeleiteten Schadstoffe ist im Vergleich zu der Situation, in der die Emissionen der betreffenden Anlage die festgelegten Emissionsgrenzwerte nicht überschreitet, nicht höher.
- e) Die Nutzbarkeit des Klärschlamm für das Recycling von Nährstoffen bzw. den Nährstoffkreislauf wird nicht beeinträchtigt.

Für Anlagen, für die in der Umweltgenehmigung zusätzliche Schadstoffgrenzwerte oder strengere Auflagen im Vergleich zu den Anforderungen der oben genannten Rechtsvorschriften festgelegt wurden, gelten diese strengeren Auflagen.

2. Boden- und Grundwasserschutz:

Es bestehen angemessene Maßnahmen zur Vermeidung der Bodenverschmutzung und es wird eine regelmäßige Überwachung durchgeführt, damit ein unbeabsichtigtes Austreten oder Auslaufen sowie Störfälle oder Unfälle während der Nutzung der Betriebseinrichtung und während der Lagerung vermieden werden.

3. Wasserverbrauch:

³⁷

Gemeinsame Forschungsstelle, Best Environmental Management Practice for the Public Administration Sector (bewährte Umweltmanagementpraktiken in der öffentlichen Verwaltung), 2019, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6063f857-7789-11e9-9f05-01aa75ed71a1/language-en>.

	<p>Die Betreiber bewerten den Wasser-Fußabdruck der chemischen Herstellungsprozesse gemäß ISO 14046:2014³⁸ und stellen sicher, dass sie nicht zur Wasserknappheit beitragen. Anhand dieser Bewertung geben die Betreiber eine Erklärung ab, dass sie nicht zur Wasserknappheit beitragen, die von einem unabhängigen Dritten überprüft wird.</p> <p>4. Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage B zu diesem Anhang.</p>
4) Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft	<p>Die Tätigkeit beinhaltet die Bewertung der Verfügbarkeit und falls möglich die Anwendung von Verfahren, die Folgendes unterstützen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Wiederverwendung und Verwendung von Sekundärrohstoffen und wiederverwendeten Komponenten in den hergestellten Produkten; b) Design für hohe Haltbarkeit, Recyclingfähigkeit, leichte Demontage und Anpassungsfähigkeit der hergestellten Produkte; c) Abfallbewirtschaftung, bei der im Herstellungsprozess dem Recycling Vorrang vor der Entsorgung eingeräumt wird; d) Informationen über die Inhaltsstoffe der Produkte entlang der Lieferkette.
6) Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme	<p>Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage D zu diesem Anhang.</p>

2. WASSERVERSORGUNG, ABWASSER- UND ABFALLENTSORGUNG UND BESEITIGUNG VON UMWELTVERSCHMUTZUNGEN

2.1. Sammlung und Beförderung gefährlicher Abfälle

Beschreibung der Tätigkeit

Getrennte Sammlung und Beförderung gefährlicher Abfälle³⁹ vor der Behandlung, der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung, einschließlich Bau, Betrieb und Modernisierung

³⁸ ISO 14046:2014 Umweltmanagement – Wasser-Fußabdruck – Grundsätze, Anforderungen und Leitlinien, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/43263.html>.

³⁹ Gefährlicher Abfall ist Abfall, der eine oder mehrere der in Anhang III der Richtlinie 2008/98/EG aufgeführten gefährlichen Eigenschaften aufweist. Hierzu gehören Abfallströme wie gefährliche Abfallfraktionen aus Haushalten, Altöl, Batterien, nicht schadstoffentfrachtete Elektro- und Elektronik-Altgeräte, nicht schadstoffentfrachtete Altfahrzeuge, bestimmte Abfälle aus dem Gesundheitswesen,

von Anlagen, z. B. Umschlagstationen für gefährliche Abfälle, die für eine geeignete Behandlung in die Sammlung und Beförderung solcher Abfälle eingebunden sind.

Die Wirtschaftstätigkeiten in dieser Kategorie können gemäß der mit der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 aufgestellten statistischen Systematik der Wirtschaftszweige mehreren NACE-Codes, insbesondere E38.12 und F42.9, zugeordnet werden.

Technische Bewertungskriterien

Wesentlicher Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

1. Gefährliche Abfälle werden getrennt von ungefährlichen Abfällen gesammelt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Es werden geeignete Maßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass gefährliche Abfälle während der getrennten Sammlung und der getrennten Beförderung weder mit anderen Kategorien gefährlicher Abfälle noch mit anderen Abfällen, Stoffen oder Materialien vermischt oder verdünnt werden.
2. Durch die ordnungsgemäße Sammlung und Handhabung wird verhindert, dass gefährliche Abfälle während der Sammlung, der Beförderung, der Lagerung und Verbringung in die Behandlungsanlage, die gemäß der nationalen Gesetzgebung zur Behandlung gefährlicher Abfälle zugelassen ist, austreten.
3. Sind bestimmte als gefährlich eingestufte Abfälle auch als Gefahrgut im Sinne des Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road, ADR)⁴⁰ eingestuft, entspricht die Beförderung den einschlägigen Anforderungen des ADR.
4. Bei der Tätigkeit werden Abfallsammelfahrzeuge eingesetzt, die mindestens den EURO-V-Normen entsprechen.⁴¹
5. Während der Sammlung und Beförderung werden gefährliche Abfälle gemäß den geltenden internationalen Normen und Unionsnormen verpackt und gekennzeichnet.
6. Betreiber, die gefährliche Abfälle sammeln, erfüllen die in den geltenden Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten festgelegten Aufzeichnungspflichten, unter anderem in Bezug auf Menge, Art, Ursprung, Bestimmungsort, Häufigkeit der Sammlung, Beförderungsart und Behandlungsmethode.
7. Für Elektro- und Elektronik-Altgeräte gilt:
 - a) Die wichtigsten Kategorien von Elektro- und Elektronik-Altgeräten, die in Anhang III der Richtlinie 2012/19/EU aufgeführt sind, werden getrennt gesammelt.
 - b) Sammlung und Beförderung erhalten die Integrität von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und verhindern, dass gefährliche Stoffe wie ozonabbauende Stoffe, fluorierte Treibhausgase oder Quecksilber, die in Leuchtstofflampen enthalten sind,

⁴⁰ z. B. infektiöse und zytotoxische Abfälle, usw. Eine umfassende Einstufung gefährlicher Abfälle ist im Europäischen Abfallverzeichnis zu finden (festgelegt in der Entscheidung 2000/532/EG der Kommission).

⁴¹ Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/adr-2023-agreement-concerning-international-carriage>.

Gemäß der Verordnung (EU) 2018/858.

austreten.

- c) Der Betreiber der Sammlung und Logistik richtet ein Managementsystem ein, um Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrisiken zu steuern.

Die Einhaltung der normativen Voraussetzungen an die Sammlung und Logistik gemäß CLC/EN 50625-1:2014⁴² und CLC/TS 50625-4:2017⁴³ oder der regulatorischen Anforderungen, die denen von CLC/EN 50625-1 und CLC/TS 50625-4 gleichwertig ist, stellt einen Nachweis für die Einhaltung der Anforderung, dass die Sammlung und die Beförderung die Integrität von Elektro- und Elektronik-Altgeräten und Batterien erhalten und das Auslaufen gefährlicher Stoffe verhindern, dar.

8. Bei der Lagerung der Abfälle erfüllt die Tätigkeit die Anforderungen, die in der BVT 4 der Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) für die Abfallbehandlung⁴⁴ festgelegt sind.

Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen

1) Klimaschutz	Keine Angabe
2) Anpassung an den Klimawandel	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage A zu diesem Anhang.
3) Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage B zu diesem Anhang.
4) Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft	Getrennt gesammelte Abfälle werden in Abfalllagern und Umschlaganlagen nicht mit anderen Abfällen oder Materialien mit andersartigen Eigenschaften vermischt. Recyclingfähige Abfälle ⁴⁵ werden nicht deponiert, verbrannt oder mitverbrannt.
6) Schutz und	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage D zu diesem Anhang.

⁴² CLC/EN 50625-1:2014 Anforderungen an Sammlung, Logistik und Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Behandlung.

⁴³ Sammlung, Logistik und Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE) – Teil 4: Spezifikationen für die Sammlung und Logistik von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.

⁴⁴ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1147.

⁴⁵ „Recyclingfähige Abfälle“ sind Abfälle, die gemäß Artikel 3 Nummer 17 der Richtlinie 2008/98/EG recycelt werden können.

2.2. Behandlung gefährlicher Abfälle

Beschreibung der Tätigkeit

Bau, Umnutzung, Modernisierung und Betrieb spezieller Anlagen für die Behandlung gefährlicher Abfälle, einschließlich der Verbrennung nicht recyclingfähiger gefährlicher Abfälle⁴⁶ (Verfahren D10), der biologischen Behandlung gefährlicher Abfälle (Verfahren D8) und der chemisch-physikalischen Behandlung (Verfahren D9).⁴⁷

Die Tätigkeit umfasst weder

- a) Beseitigungsverfahren (gemäß Anhang I der Richtlinie 2008/98/EG) für gefährliche Abfälle wie die Deponierung oder dauerhafte Lagerung,
- b) noch die Verbrennung recyclingfähiger gefährlicher Abfälle und die Verbrennung nicht gefährlicher Abfälle,
- c) noch die Behandlung und Entsorgung toxischer lebender oder toter Tiere und anderer verunreinigter Abfälle,
- d) noch die Behandlung und Entsorgung radioaktiver Abfälle.

Die Wirtschaftstätigkeiten in dieser Kategorie können gemäß der mit der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 aufgestellten statistischen Systematik der Wirtschaftszweige mehreren NACE-Codes, insbesondere E38.22, zugeordnet werden.

Technische Bewertungskriterien

Wesentlicher Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

1. Für alle Abfallbehandlungsverfahren erfüllt die Tätigkeit die folgenden Kriterien:
 - 1.1. Je nach Art der Tätigkeit erfüllt die Tätigkeit die Anforderungen, die entweder in den Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) für die Abfallbehandlung⁴⁸ oder in den Schlussfolgerungen zu den BVT für die Abfallverbrennung⁴⁹ festgelegt sind.
Anlagen, für die eine Ausnahmeregelung gemäß dem in Artikel 15 Absatz 4 der Richtlinie 2010/75/EU festgelegten Verfahren gewährt wurde, gelten nicht als konform mit

⁴⁶ „Nicht recyclingfähige Abfälle“ sind Abfälle, die nicht gemäß Artikel 3 Nummer 17 der Richtlinie 2008/98/EG recycelt werden können.

⁴⁷ Gemäß Anhang I der Richtlinie 2008/98/EG.

⁴⁸ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1147.

⁴⁹ Durchführungsbeschluss (EU) 2019/2010 der Kommission vom 12. November 2019 über Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) gemäß der Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Abfallverbrennung (ABl. L 312 vom 3.12.2019, S. 55).

den technischen Bewertungskriterien.

1.2. Während der Verfahren zur Vorabkontrolle werden mindestens die folgenden Informationen gesammelt:

- a) vorgesehenes Datum der Ankunft in der Abfallbehandlungsanlage,
- b) Kontaktdaten des Abfallerzeugers, Sektor, aus dem der Abfall stammt, und Art des Verfahrens, durch das der Abfall erzeugt wird, einschließlich der Variabilität des Verfahrens,
- c) geschätzte Menge, die pro Lieferung und Jahr an den Betreiber geliefert werden soll,
- d) Beschreibung des Abfalls, einschließlich Zusammensetzung der gefährlichen Eigenschaften des Abfalls, des Abfallcodes und des geeigneten Behandlungswegs.

1.3. Während der Annahmeverfahren sind die folgenden Elemente vorhanden:

- a) eine Aufnahmeeinrichtung, die mit einem Labor zur Analyse von Proben vor Ort ausgestattet ist und über dokumentierte analytische Standardarbeitsverfahren verfügt, wobei die Möglichkeit besteht, akkreditierte externe Vertragslabore mit Analysen zu beauftragen;
- b) ein dokumentiertes Probenahmeverfahren in Übereinstimmung mit den einschlägigen Normen, z. B. EN 14899:2005⁵⁰,
- c) eine dokumentierte Analyse der einschlägigen physikalisch-chemischen Parameter für die Behandlung,
- d) ein spezifischer Lagerbereich für Quarantäneabfälle sowie schriftliche Verfahren für den Umgang mit nicht angenommenen Abfällen.

Das Personal, das mit der Vorannahme und Annahme von Abfällen befasst ist, ist aufgrund seines Berufs oder seiner Erfahrung in der Lage, alle erforderlichen Fragen zur Behandlung der Abfälle in der Abfallbehandlungsanlage zu beantworten. Die Verfahren sind nur dann für die Vorannahme und Annahme von Abfällen in der Abfallbehandlungsanlage vorgesehen, wenn ein geeigneter Behandlungsweg zur Verfügung steht und der Entsorgungs- oder Verwertungsweg für das Ergebnis der Behandlung festgelegt ist.

Bei der „Vermengung oder Vermischung“ (gemäß Anhang I Abschnitt 5.1 Buchstabe c der Richtlinie 2010/75/EU) setzt der Betreiber die Verdünnung nicht ein, um die Konzentration eines oder mehrerer gefährlicher Stoffe in den Abfällen zu senken, mit dem Ziel, dass das resultierende Abfallgemisch als „nicht gefährliche Abfälle“ eingestuft wird und somit in Anlagen behandelt werden kann, die nicht für die Behandlung gefährlicher Abfälle vorgesehen sind. Die Verdünnung wird nicht als „Ersatz“ für eine angemessene Abfallbehandlung verwendet.

2. Für die physikalisch-chemische Behandlung fester oder pastöser Abfälle gilt, dass jede Behandlung zum Zweck der Abfallbehandlung vor der endgültigen Beseitigung, z. B. auf Deponien für gefährliche Abfälle, so konzipiert ist, dass sie die folgenden Anforderungen erfüllt:

- a) Begrenzung der maximalen Konzentration des gesamten organischen Kohlenstoffs (Total Organic Carbon, TOC) in den einzelnen Abfällen, die auf die Deponie

⁵⁰ EN 14899:2005 Charakterisierung von Abfällen – Probenahme von Abfällen – Rahmen für die Erstellung und Anwendung eines Probenahmeplans.

-
- gelangen, auf 6 %,
- b) Begrenzung des Gehalts an gelöstem organisch gebundenem Kohlenstoff (Dissolved Organic Carbon, DOC) in der Trockenmasse auf 1000 mg/kg nach einem Auslaugungstest mit L/S = 10 l/kg auf der Grundlage der EU-Norm EN 12457-2:2002⁵¹.
3. Bei der physikalisch-chemischen Behandlung von heizwertreichen Abfällen werden Maßnahmen ergriffen, um eine Verdünnung und Verbreitung gefährlicher Stoffe zu vermeiden und um zu verhindern, dass durch eine unsachgemäße abschließende Behandlung von heizwertreichen Abfällen hohe Mengen an Schadstoffen in die Luft gelangen. Jede Behandlungsanlage, die der abschließenden thermischen Behandlung (Verbrennung oder Mitverbrennung) vorausgeht, ist so zu konzipieren, dass der Gehalt an Gefahrstoffen (und anderen damit zusammenhängende Kriterien) für jeden einzelnen in der Anlage für die chemisch-physikalische Behandlung behandelten Abfall begrenzt wird, sodass das Akzeptanzniveau beim Eintritt in die Anlage für die abschließende thermische Behandlung eingehalten wird.
4. Bei der Behandlung von wässrigem Flüssigabfall wird die biologische Behandlungsfähigkeit des Abwassers, das bei der Behandlung des wässrigen Flüssigabfalls in einer biologischen Kläranlage entsteht, anhand des folgenden Kriteriums beurteilt:
- Elimination des gelösten organischen Kohlenstoffs (DOC) von > 70 % in sieben Tagen (> 80 %, wenn ein adaptiertes Inokulum verwendet wird) gemäß EN ISO 9888⁵² (Zahn Wellens) oder anderen allgemein anerkannten, gleichwertigen Industrienormen und Methoden, die zur Bewertung der biologischen Elimination und der damit verbundenen Leistungen verwendet werden.
5. Alle Abfälle, die persistente organische Schadstoffe (Persistent Organic Pollutants, POP) enthalten, die in Anhang IV der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgeführt sind, werden bei ihrer Behandlung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 2008/98/EG als gefährliche Abfälle überwacht und nachverfolgt. Es gelten die besonderen Anforderungen der Artikel 7 Absatz 4, 17, 18 und 19 der Richtlinie 2008/98/EG. Im Falle einer grenzüberschreitenden Verbringung von Abfällen gelten die Anforderungen von Kapitel I der Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵³.
- Das in den Anlagen vorhandene Nachverfolgungssystem, das auf den oben genannten bewährten Praktiken beruht, ermöglicht die Überwachung
- a) der wirksamen Trennung jedes Teils eines Produkts oder Abfalls, z. B. Altgeräte, die POP über den in Anhang IV der Verordnung (EU) 2019/1021 festgelegten Schwellenwerten enthalten oder damit verunreinigt sind,
- b) der tatsächlichen Zerstörung oder unumkehrbaren Umwandlung der POP-Abfälle
-

⁵¹ EN 12457-2:2002 Charakterisierung von Abfällen – Auslaugung; Übereinstimmungsuntersuchung für die Auslaugung von körnigen Abfällen und Schlamm – Teil 2: Einstufiges Schüttelverfahren mit einem Flüssigkeits-/Feststoffverhältnis von 10 l/kg und einer Korngröße unter 4 mm (ohne oder mit Korngrößenreduzierung)

⁵² EN ISO 9888:1999 Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der vollständigen biologischen Abbaubarkeit organischer Substanzen im wässrigen Medium – Statischer Test (Zahn-Wellens-Test), Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: <https://www.iso.org/standard/28121.html>.

⁵³ Verordnung (EG) Nr. 1013/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2006 über die Verbringung von Abfällen (ABl. L 190 vom 12.7.2006, S. 1).

gemäß Artikel 7 Absätze 2 bis 4 und Anhang V der Verordnung (EU) 2019/1021.

6. In allen Anlagen, in denen voraussichtlich Abfälle behandelt werden, die aus Quecksilber oder Quecksilerverbindungen (gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 11 des Minamata-Übereinkommens) bestehen, diese enthalten oder damit verunreinigt sind,⁵⁴ muss das Rückverfolgbarkeitssystem gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/852 oder ein ähnliches Rückverfolgbarkeitssystem eingeführt werden. Auf der Grundlage dieses Rückverfolgbarkeitssystems wird in den Anlagen, in denen quecksilberhaltige Abfälle behandelt werden, der tatsächlich sichere Verbleib von Quecksilber und Quecksilerverbindungen am jeweiligen Endbestimmungsort überwacht.

7. Für die Behandlung von Abfällen aus dem Gesundheitswesen (ohne Verbrennung) werden in der Anlage die bewährten Verfahren angewendet, die im WHO-Handbuch über die sichere Entsorgung von Abfällen aus dem Gesundheitswesen⁵⁵ beschrieben sind.

Für eine Abfallbehandlungsanlage für Abfälle aus dem Gesundheitswesen ohne Verbrennung gilt ein spezielles Annahmeverfahren und es wird überwacht und kann nachgewiesen werden, dass die folgenden Arten von Abfällen aus dem Gesundheitswesen nicht zur Behandlung angenommen werden:

- a) zytotoxische Abfälle,
- b) Pharmaabfälle,
- c) chemische Abfälle,
- d) radioaktive Abfälle.

Die verwendeten Technologien sind von einer unabhängigen Zertifizierungsorganisation zertifiziert.

Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen

1) Klimaschutz	Keine Angabe
2) Anpassung an den Klimawandel	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage A zu diesem Anhang.
3) Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser-	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage B zu diesem Anhang. Es werden einschlägige Techniken zum Schutz der Wasser- und

⁵⁴ Quecksilberhaltige Abfälle sind Abfälle, die aus Quecksilber oder Quecksilerverbindungen bestehen, diese enthalten oder mit diesen verunreinigt sind.

⁵⁵ WHO, *Safe management of wastes from health-care activities* (Sichere Entsorgung von Abfällen aus dem Gesundheitswesen), 2. Ausgabe, 2014, Fassung vom [Datum der Annahme] abrufbar unter: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0012/268779/Safe-management-of-wastes-from-health-care-activities-Eng.pdf.

und Meeresressourcen	Meeresressourcen eingesetzt, wie in den Schlussfolgerungen zu den besten verfügbaren Techniken (BVT) für die Abfallbehandlung ⁵⁶ dargelegt.
4) Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft	Keine Angabe
6) Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage D zu diesem Anhang.

2.3. Sanierung rechtlich nicht konformer Deponien und stillgelegter oder illegaler Müllhalden

Beschreibung der Tätigkeit

Sanierung rechtlich nicht konformer Deponien⁵⁷ und stillgelegter oder illegaler Müllhalden⁵⁸, die geschlossen wurden und keine weiteren Abfälle annehmen, außer möglicherweise inerte oder biostabilisierte Abfälle, die als Deckmaterial für die Deponie verwendet werden (soweit dies gemäß der Umweltgenehmigung für das Sanierungsprojekt zulässig ist).

Die Tätigkeit kann eine der folgenden Sanierungsstrategien und Untertätigkeiten umfassen, die typischerweise im Rahmen von Projekten zur Beseitigung, Kontrolle, Eindämmung oder Verringerung von Schadstoffemissionen⁵⁹ aus nicht konformen Deponien und stillgelegten oder illegalen Müllhalden durchgeführt werden:

- a) Sanierung durch ökologische Isolierung von nicht konformen oder illegalen Deponien am derzeitigen Standort, einschließlich:
 - i) physischer Isolierung, Konzentration, struktureller Stabilisierung und Schutz der nicht konformen oder illegalen Deponie oder des Deponiegeländes, einschließlich der Anwendung von hydraulischen Barrieren, Abdichtungen, Drainagen und Abdeckschichten,

⁵⁶ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1147.

⁵⁷ Der Begriff „Deponie“ wird in der Richtlinie 1999/31/EG des Rates vom 26. April 1999 über Abfalldeponien (ABl. L 182 vom 16.7.1999, S. 1) definiert als „eine Abfallbeseitigungsanlage für die Ablagerung von Abfällen oberhalb oder unterhalb der Erdoberfläche (d. h. unter Tage)“, einschließlich nicht gefährlicher und gefährlicher Abfälle.

Eine „rechtlich nicht konforme“ Deponie ist eine Deponie, die nicht den betrieblichen und technischen Anforderungen entspricht, die in den einschlägigen EU- oder nationalen Rechtsvorschriften festgelegt sind.

⁵⁸ Eine „Müllhalde“ ist ein Ort, der für die Entsorgung von Abfällen genutzt wird und nicht mit Systemen zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung ausgestattet ist.

⁵⁹ „Emission“ bezeichnet die Freisetzung von Stoffen, Zubereitungen, Organismen oder Mikroorganismen in die Umwelt infolge menschlicher Tätigkeiten (wie in Artikel 2 der Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über Umwelthaftung zur Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden (ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 56) festgelegt).

- ii) Installation, Betrieb und Wartung von Drainage- und separaten Sammlungs- und Behandlungsanlagen für Sicker- und Abflusswasser vor der Einleitung,
 - iii) Installation, Betrieb und Wartung von Systemen zur Sammlung, Reduzierung und Kontrolle von Deponiegasen, einschließlich Brunnen, Rohrleitungen und Abfackelanlagen,
 - iv) Aufbringung von Oberboden und Vegetationsdecke zum Zwecke der Renaturierung,
- b) Sanierung durch Aushub und Beseitigung von nicht konformen oder illegalen Deponien mit anschließender Behandlung, Verwertung oder Entsorgung der ausgehobenen Abfälle, einschließlich:
- i) selektivem Aushub der auf dem Gelände abgelagerten Abfälle, Verladung und Beförderung zu bestehenden genehmigten Behandlungs-, Verwertungs- oder Entsorgungsanlagen mit getrennter Behandlung von nicht gefährlichen und gefährlichen Abfällen,
 - ii) Aussortierung und Verwertung von Materialien und Brennstoffen aus dem Aushub nicht gefährlicher Abfälle, einschließlich der Installation, des Betriebs und der Wartung spezieller Anlagen und Geräte für die Dauer des Sanierungsprojekts,
- c) Sanierung durch die Dekontaminierung von Boden, Oberflächen- und Grundwasser am Ort der Verschmutzung, einschließlich der folgenden Maßnahmen:
- i) selektiver Aushub, Verladung, Beförderung, Zwischenlagerung, Verfüllung des Bodens, mit getrennter Bewirtschaftung nicht verunreinigten und verunreinigten Bodens,
 - ii) On-site- oder Off-site-Behandlung von verunreinigtem Boden oder Wasser, insbesondere mit physikalischen, chemischen oder biologischen Methoden, einschließlich der Installation, des Betriebs und der Wartung spezieller Anlagen für die Dauer des Sanierungsprojekts,
 - iii) Anwendung von hydraulischen, aktiven und passiven Barrieren zur Begrenzung/Verhinderung des Austritts von Schadstoffen.

Die Tätigkeit umfasst auch alle nachfolgenden Untertätigkeiten, die zur Vorbereitung, Planung, Überwachung und Nachbereitung der zuvor genannten Sanierungsmaßnahmen erforderlich sind:

- a) vorbereitende Untersuchungen, einschließlich Datenerfassung und Vermessung (insbesondere geologischer oder hydrologischer Art), technische Machbarkeits- und Umweltverträglichkeitsstudien, die zur Bestimmung des Sanierungsprojekts erforderlich sind,
- b) Vorbereitung des Standorts, einschließlich Erdbewegungs- und Nivellierungsarbeiten, Bau oder Verstärkung von Umfassungsmauern oder Zäunen, Hauptzufahrten und internen Straßen, Abriss von Gebäuden oder anderen Bauten auf dem Deponiegelände,
- c) Überwachung und Kontrolle der Sanierungsmaßnahmen, einschließlich:
 - i) Probenahme von Boden, Wasser, Sediment, Biota oder anderen Materialien,
 - ii) Laboranalyse von Proben, um die Art der Schadstoffe und deren Konzentration zu ermitteln,

- iii) Installation, Betrieb und Wartung von Überwachungseinrichtungen und -geräten, z. B. zur Überwachung verwendete Grundwassermessstellen innerhalb und außerhalb des Deponiegeländes,
- d) Durchführung sonstiger Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und zur Verminderung der Umweltverschmutzung, um die in der Umweltgenehmigung für das Sanierungsprojekt auferlegten Bedingungen zu erfüllen, einschließlich Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit des Betriebs vor Ort und der Gesundheit der Beschäftigten, z. B. Brandschutz, Hochwasserschutz und Bewirtschaftung gefährlicher Abfälle.

Die Tätigkeit umfasst weder

- a) die endgültige Schließung, Sanierung und Nachsorge bestehender oder neuer Deponien im Sinne der Richtlinie 1999/31/EG des Rates⁶⁰ oder – für Tätigkeiten in Drittländern – im Sinne gleichwertiger nationaler Rechtsvorschriften oder Rechtsvorschriften, die auf andere Weise an anerkannte internationale Industrienormen angeglichen sind,⁶¹
- b) noch die Umwandlung von Deponegas zur Nutzung als Energieträger oder Industrierohstoff,
- c) noch die Neugestaltung des sanierten Geländes für eine andere wirtschaftliche Nutzung, z. B. als Erholungs-, Wohn- oder Gewerbegebiet oder für die Installation von Photovoltaikanlagen (PV),
- d) noch Ausgleichsmaßnahmen für die durch die Deponie verursachte Umweltverschmutzung, wie die Entwicklung und der Betrieb alternativer Wasserversorgungssysteme für die betroffene Bevölkerung in der Umgebung.

Die Wirtschaftstätigkeiten in dieser Kategorie können gemäß der mit der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 aufgestellten statistischen Systematik der Wirtschaftszweige mehreren NACE-Codes, insbesondere E39, E38.2, E38.32 und F42.9, zugeordnet werden.

Technische Bewertungskriterien

Wesentlicher Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

1. Die Tätigkeit entspricht allen der folgenden Kriterien:

- a) Die Sanierungstätigkeit wird nicht vom Betreiber⁶², der die Verschmutzung verursacht hat, oder einem Abfallerzeuger oder einer Person, die im Namen dieses Betreibers oder Erzeugers handelt, durchgeführt, um der Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁶³ oder – bei Tätigkeiten in Drittländern – gleichwertigen nationalen Rechtsvorschriften oder internationalen Normen zu

⁶⁰ Richtlinie 1999/31/EG des Rates vom 26. April 1999 über Abfalldeponien (ABl. L 182 vom 16.7.1999, S. 1).

⁶¹ Auf internationaler Ebene sind dies beispielsweise die von der International Solid Waste Association (ISWA) veröffentlichten Richtlinien für den Betrieb von Deponien.

⁶² Im Sinne von Artikel 2 Nummer 6 der Richtlinie 2004/35/EG.

⁶³ Richtlinie 2004/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über Umweltauftrag zur Vermeidung und Sanierung von Umweltschäden (ABl. L 143 vom 30.4.2004, S. 56).

genügen, nach denen das Verursacherprinzip auf die Sanierung der durch wirtschaftliche Tätigkeiten verursachten Umweltverschmutzung angewendet wird.

- b) Einschlägige Schadstoffe werden mit physikalischen, chemischen, biologischen oder anderen Methoden entfernt, kontrolliert, eingedämmt oder vermindert, um dafür Sorge zu tragen, dass die Deponie und das verunreinigte Gebiet (Land, Wasserkörper usw.) unter Berücksichtigung der Nutzung zum Zeitpunkt des Schadens oder der genehmigten künftigen Nutzung des Gebiets kein erhebliches Risiko einer Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mehr darstellen, wie in nationalen Regulierungsstandards oder, falls solche Standards nicht verfügbar sind, in einer internen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Merkmale und der Ausdehnung des betroffenen Gebiets (Land, Wasserkörper usw.), der Art, der Eigenschaften (Persistenz, Mobilität und Toxizität) und der Konzentration der Stoffe, Zubereitungen, Organismen oder Mikroorganismen, möglicher Austrittsmöglichkeiten und der Wahrscheinlichkeit der Ausbreitung festgelegt.⁶⁴

2. Die Tätigkeit wird im Einklang mit bewährten Verfahren der Industrie vorbereitet und durchgeführt und umfasst alle folgenden Elemente:

- a) Die zu sanierende nicht konforme oder illegale Deponie wurde geschlossen und nimmt keine weiteren Abfälle an, außer möglicherweise inerte oder biostabilisierte Abfälle, die als Deckmaterial für die Deponie verwendet werden (soweit dies in der Umweltgenehmigung für das Sanierungsprojekt zulässig ist).
- b) Vorbereitende Untersuchungen, einschließlich standortspezifischer Erhebungen und der Sammlung physikalischer, chemischer oder mikrobiologischer Daten, werden in Übereinstimmung mit bewährten Verfahren der Industrie und den besten verfügbaren Techniken durchgeführt, um Folgendes zu ermitteln:
- i) Standort, Merkmale und Ausdehnung der Deponie und des verunreinigten Gebiets,
 - ii) zugrunde liegende geologische und hydrologische Bedingungen,
 - iii) wahrscheinliche Menge, Zusammensetzung und Herkunft der deponierten Abfälle,
 - iv) davon ausgehende Boden- und Wasserverschmutzung sowie die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.
- c) Die Ergebnisse solcher Sanierungsuntersuchungen dienen als Grundlage für eine Machbarkeitsstudie, in der die Ziele und der Umfang der Sanierung definiert und alternative Sanierungsoptionen bewertet werden.
- d) Die Sanierungsoptionen werden gemäß den Anforderungen in Anhang II der Richtlinie 2004/35/EG und in den Anhängen I und III der Richtlinie 1999/31/EG bzw. bei Tätigkeiten in Drittländern gemäß gleichwertigen nationalen Rechtsvorschriften oder allgemein anerkannten internationalen Normen⁶⁵ analysiert
-

⁶⁴ Siehe Anhang II Nummer 2 der Richtlinie 2004/35/EG. Für Sanierungsmaßnahmen außerhalb der EU wird auf die Leitlinien des Umweltprogramms der Vereinten Nationen (UNEP) für den Umgang mit verunreinigten Standorten verwiesen, es sei denn, in der nationalen Gesetzgebung sind gleichwertige oder strengere Normen vorgeschrieben.

⁶⁵ Siehe Anhang II Nummer 1.3.1 der Richtlinie 2004/35/EG. Für Sanierungsmaßnahmen außerhalb der EU wird auf die UNEP-Leitlinien für den Umgang mit verunreinigten Standorten und die von der

-
- und in einer für das Deponiesanierungsprojekt erstellten Machbarkeitsstudie beschrieben, in der überzeugend dargelegt wird, wie die gewählte Sanierungsoption die insgesamt beste Lösung zur Erreichung der festgelegten Sanierungsziele darstellt.
- e) Das Deponiesanierungsprojekt, einschließlich des dazugehörigen Überwachungs- und Kontrollplans, wird von der zuständigen Behörde genehmigt und mit den Interessenträgern vor Ort gemäß den nationalen rechtlichen Anforderungen abgestimmt.
 - f) Sämtliche Materialien und Brennstoffe, die aus deponierten Abfällen zurückgewonnen werden, entsprechen den einschlägigen Qualitätsstandards oder Nutzerspezifikationen für die vorgesehenen Verwertungsverfahren und stellen keine Gefahr für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit dar.
 - g) Gefährliche Abfälle, die im Rahmen der Sanierungstätigkeit erzeugt werden oder anderweitig anfallen, werden von einem zugelassenen Betreiber in Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften gesammelt, befördert, behandelt, verwertet oder beseitigt.
 - h) Boden- und Grundwassersanierungsmethoden, die ausschließlich auf der Verringerung der Schadstoffkonzentration durch Verdünnung oder Verwässerung beruhen, werden nicht angewandt.
 - i) Es wird ein Kontroll- und Überwachungsplan umgesetzt, der Maßnahmen zur Kontrolle der Auswirkungen der Sanierungsmaßnahmen und zur Überprüfung der Verwirklichung der Sanierungsziele enthält, die im Falle des Aushubs und der Beseitigung der Deponie oder der Müllhalde mindestens 10 Jahre und im Falle der ökologischen Isolierung der Deponie oder der Müllhalde mindestens 30 Jahre gelten, es sei denn, in den nationalen Rechtsvorschriften oder von der zuständigen Regulierungsbehörde wird für das spezifische Sanierungsprojekt eine andere Dauer festgelegt, durch die eine langfristige Risikokontrolle gewährleistet wird.
-

Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen

1) Klimaschutz	Enthält der Deponiekörper erhebliche Mengen biologisch abbaubarer Abfälle, besteht ein System zur Abscheidung und Beseitigung von Deponegas sowie ein Plan zur Überwachung von Deponiegasleckagen gemäß den betrieblichen und technischen Anforderungen der Richtlinie 1999/31/EG bzw. für Tätigkeiten in Drittländern gemäß gleichwertigen nationalen Rechtsvorschriften oder allgemein anerkannten internationalen Industrienormen ⁶⁶ .
----------------	--

International Solid Waste Association veröffentlichten Normen und Leitfäden für das Deponiemangement verwiesen, darunter die *International Guidelines für Landfill Evaluation* (2011), die *Roadmap for Closing Waste Dumpsites* (2016) und die *Landfill Operational Guidelines* (2014, 2019).

⁶⁶ Für Sanierungsmaßnahmen außerhalb der EU wird auf die UNEP-Leitlinien für den Umgang mit verunreinigten Standorten und die von der International Solid Waste Association veröffentlichten Normen und Leitfäden für das Deponiemangement verwiesen, darunter die *International Guidelines*

2) Anpassung an den Klimawandel	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage A zu diesem Anhang.
3) Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen	<p>Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage B zu diesem Anhang.</p> <p>Die Abhilfemaßnahmen schützen die Wasser- und Meeresressourcen, wobei bewährte Industrieverfahren und Technologien⁶⁷ eingesetzt werden, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Entstehung von Sickerwasser aus der Deponie einzudämmen und den Abfluss oder die Infiltration von Sickerwasser in den umliegenden Boden sowie eine mögliche Gefährdung von Grund- und Oberflächenwasser zu vermeiden, b) das abfließende Wasser und das Sickerwasser vor der Einleitung getrennt zu sammeln und angemessen zu behandeln, c) in der Nachsorgephase durch geeignete Kontroll- und Überwachungssysteme und -verfahren die Menge des entstehenden Sickerwassers sowie die Konzentration und Zusammensetzung des Sickerwassers zu erfassen und zu analysieren, d) den verunreinigten Boden in und um die Deponie getrennt zu sammeln und angemessen zu behandeln, damit der Weg von der Deponie hin zu Wasserkörpern durch stark durchnässten Boden blockiert wird.
4) Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft	Ist im Rahmen des Sanierungsprojekts der Aushub und die Beseitigung der bestehenden Deponie oder Müllhalde vorgesehen, werden die ausgehobenen Abfälle nach dem Grundsatz der Abfallhierarchie behandelt, wobei der Wiederverwertung Vorrang vor anderen Arten der stofflichen Verwertung, der Verbrennung und der Beseitigung eingeräumt wird, soweit dies technisch machbar ist und die Risiken für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit nicht erhöht werden.
6) Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität	<p>Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage D zu diesem Anhang.</p> <p>Gegebenenfalls wird die Einbringung invasiver gebietsfremder Arten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1143/2014 verhindert bzw.</p>

⁶⁷ *for Landfill Evaluation* (2011), die *Roadmap for Closing Waste Dumpsites* (2016) und die *Landfill Operational Guidelines* (2014, 2019).

Für Sanierungsmaßnahmen außerhalb der EU wird auf die UNEP-Leitlinien für den Umgang mit verunreinigten Standorten und die von der International Solid Waste Association veröffentlichten Normen und Leitfäden für das Deponiemanagement verwiesen, darunter die *International Guidelines for Landfill Evaluation* (2011), die *Roadmap for Closing Waste Dumpsites* (2016) und die *Landfill Operational Guidelines* (2014, 2019).

und Ökosysteme	der ihre Ausbreitung wird gesteuert.
-------------------	--------------------------------------

2.4. Sanierung verunreinigter Standorte und Gebiete

Beschreibung der Tätigkeit

Die Tätigkeit umfasst Folgendes:

- a) Dekontaminierung oder Sanierung von Böden und Grundwasser in dem verunreinigten Gebiet, entweder On-site oder Off-site, insbesondere durch physikalische, chemische oder biologische Verfahren,
- b) Dekontaminierung oder Sanierung von verunreinigten Industrieanlagen oder -standorten,
- c) Dekontaminierung oder Sanierung von Oberflächengewässern und ihren Ufern nach einer unfallbedingten Verunreinigung, z. B. durch Auffangen von Schadstoffen oder durch physikalische, chemische oder biologische Verfahren,
- d) Beseitigung von Ölaustritten und anderen Verschmutzungen:
 - i) auf oder in Oberflächengewässern wie Flüssen, Seen, Küstengewässern oder Übergangsgewässern,
 - ii) im Grundwasser im Sinne der Richtlinie 2000/60/EG,
 - iii) auf oder in Meeresgewässern im Sinne der Richtlinie 2008/56/EG,
 - iv) auf oder in Sedimenten (für alle Arten von Oberflächengewässern),
 - v) in aquatischen Ökosystemen,
 - vi) auf oder in Gebäuden,
 - vii) auf dem oder im Boden,
 - viii) in Landökosystemen,
- e) Beseitigung von gefährlichen Stoffen, Gemischen oder Produkten, wie Asbest oder bleihaltiger Farbe,
- f) sonstige spezialisierte Tätigkeiten zur Bekämpfung der Umweltverschmutzung,
- g) Aufräumarbeiten nach Naturkatastrophen wie Überschwemmungen oder Erdbeben,
- h) Sanierung stillgelegter Bergbaustandorte oder Altlasten, die nicht mit Einnahmen aus der Rohstoffförderung im Zusammenhang stehen,
- i) Einschließungsmaßnahmen, hydraulische Barrieren, aktive und passive Barrieren zur Begrenzung oder Verhinderung des Austritts von Schadstoffen.

Die Tätigkeit umfasst ferner alle Tätigkeiten, die zur Vorbereitung, Planung, Überwachung und Nachbereitung der Dekontaminierungs- oder Sanierungstätigkeiten selbst erforderlich sind, z. B.:

- a) vorbereitende Untersuchungen, einschließlich Datenerfassung und Vermessung (insbesondere geologischer oder hydrologischer Art), technische Machbarkeits- und Umweltverträglichkeitsstudien, die zur Bestimmung des Sanierungsprojekts erforderlich sind,

- b) Überwachung und Kontrolle der Sanierungsmaßnahmen, einschließlich:
 - i) Probenahme von Boden, Wasser, Sediment, Biota oder anderen Materialien,
 - ii) Laboranalyse von Proben, um die Art der Schadstoffe und deren Konzentration zu ermitteln,
 - iii) Installation, Betrieb und Wartung von Überwachungseinrichtungen und -geräten, z. B. zur Überwachung verwendete Grundwassermessstellen innerhalb und außerhalb des sanierten Standorts,
- c) Abriss von verunreinigten Gebäuden oder anderen Bauwerken, Demontage von großen Maschinen und Anlagen (d. h. Stilllegung) und Entfernung von Oberflächenversiegelung und Betonierung,
- d) Erdbewegungen oder Baggerarbeiten, einschließlich Aushub, Aufschüttung, Nivellierung, Bau oder Verstärkung von Begrenzungsmauern oder Zäunen, Hauptzugangs- und internen Straßen sowie alle anderen für die Sanierung erforderlichen Tätigkeiten,
- e) Durchführung sonstiger Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und zur Verminderung der Umweltverschmutzung, um die in der Umweltgenehmigung für das Sanierungsprojekt auferlegten Bedingungen zu erfüllen, einschließlich Maßnahmen zum Schutz der Sicherheit des Betriebs vor Ort und der Gesundheit der Beschäftigten (z. B. Brandschutz, Hochwasserschutz und Bewirtschaftung gefährlicher Abfälle), Schutz der Beschäftigten, Zugangskontrollen zum Gelände, Management invasiver Arten vor oder während der Dekontaminierung oder Sanierung, Verstärkungsmaßnahmen, die vor oder während der Dekontaminierung durchgeführt werden.

Diese Tätigkeit umfasst nicht:

- a) die Schädlingsbekämpfung in der Landwirtschaft,
- b) die Reinigung von Wasser für die Wasserversorgung,
- c) die Dekontaminierung oder Sanierung von kerntechnischen Anlagen und Standorten,
- d) die Behandlung und Beseitigung gefährlicher oder nicht gefährlicher Abfälle, die mit der Verunreinigung des Standorts nicht zusammenhängen,
- e) die morphologische Sanierung,
- f) die Sanierung rechtlich nicht konformer Deponien und stillgelegter oder illegaler Müllhalden, die mit dem verunreinigten Standort nicht zusammenhängen (siehe Abschnitt 2.3 dieses Anhangs),
- g) die Notdienste (siehe Anhang II Abschnitt 14.1 der Delegierten Verordnung (EU) 2021/2139),
- h) das Kehren und Bewässern von Straßen im Freien.

Die Wirtschaftstätigkeiten in dieser Kategorie können gemäß der mit der Verordnung (EG) Nr. 1893/2006 aufgestellten statistischen Systematik der Wirtschaftszweige mehreren NACE-Codes, insbesondere 39, 33.20, 43.11, 43.12, 71.12, 71.20, 74.90 und 81.30, zugeordnet werden.

Wesentlicher Beitrag zur Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

1. Sanierungsmaßnahmen werden weder von dem Betreiber⁶⁸, der die Verunreinigung verursacht hat, noch von einer Person, die im Namen dieses Betreibers handelt, durchgeführt, um den Anforderungen der Richtlinie 2004/35/EG oder – bei Tätigkeiten in Drittländern – den Vorschriften zur Umwelthaftung auf der Grundlage des Verursacherprinzips nach nationalem Recht zu entsprechen.
2. Die betreffenden Schadstoffe werden mit mechanischen, chemischen, biologischen oder anderen Methoden beseitigt, kontrolliert, eingedämmt oder vermindert, sodass von dem verunreinigten Gebiet (Land, Wasserkörper usw.) unter Berücksichtigung der Nutzung zum Zeitpunkt des Schadens oder der zugelassenen künftigen Nutzung des Gebiets kein erhebliches Risiko einer Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit und der Umwelt mehr ausgeht,⁶⁹ wie in nachfolgenden Elementen dargelegt:
 - a) den nationalen Regulierungsstandards,
 - b) soweit diese Standards nicht verfügbar sind, der internen standortspezifischen Risikobewertung unter Berücksichtigung der Beschaffenheit und der Ausdehnung des betroffenen Gebiets (Land, Wasserkörper usw.), der Art, der Eigenschaften (Persistenz, Mobilität und Toxizität) und der Konzentration der Stoffe, Zubereitungen, Organismen oder Mikroorganismen, möglicher Migrationswege und der Wahrscheinlichkeit der Verbreitung.⁷⁰
3. Die Sanierungstätigkeiten werden im Einklang mit bewährten Verfahren der Industrie durchgeführt und umfassen alle folgenden Elemente:
 - a) Vor der Durchführung einer Bewertung oder einer Sanierungstätigkeit wird sichergestellt, dass die ursprüngliche betriebliche Tätigkeit oder die fehlerhafte Anlage oder Hilfsausrüstung, die zu der Verunreinigung geführt hat, eingestellt bzw. beseitigt wurde, sodass sie keine potenzielle Quelle für eine weitere Verunreinigung darstellt (ausgenommen weiträumige grenzüberschreitende Luftverschmutzung oder andere nicht identifizierbare diffuse Quellen).
 - b) Im Rahmen von vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich standortspezifischer Erhebungen und der Sammlung physikalischer, chemischer oder mikrobiologischer Daten, werden in Übereinstimmung mit bewährten Verfahren der Industrie und den besten verfügbaren Techniken die folgenden Elemente ermittelt, um die Umweltziele für die Sanierung festzulegen und die Sanierungsoptionen zu bewerten:
 - i) Standort, Beschaffenheit und Ausdehnung des verunreinigten Standorts,
 - ii) zugrunde liegende geologische und hydrologische Bedingungen,
 - iii) wahrscheinliche Menge, Zusammensetzung und Herkunft der Verunreinigung,
 - iv) davon ausgehende Boden- und Wasserverschmutzung sowie die Risiken für die

⁶⁸ Im Sinne von Artikel 2 Nummer 6 der Richtlinie 2004/35/EG.

⁶⁹ Siehe Anhang II Nummer 2 der Richtlinie 2004/35/EG.

⁷⁰ Siehe Anhang II Nummer 2 der Richtlinie 2004/35/EG. Bei Tätigkeiten in Drittländern werden die UNEP-Leitlinien für den Umgang mit verunreinigten Standorten (UNEP/MC/COP.3/8/Rev.1 (Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf); mercuryconvention.org) angewandt, es sei denn, in der nationalen Gesetzgebung sind strengere Normen vorgeschrieben.

menschliche Gesundheit und die Umwelt.

- c) Die Sanierungsoptionen werden gemäß Anhang II der Richtlinie 2004/35/EG⁷¹ analysiert, woraufhin die geeigneten Sanierungsmaßnahmen in einem speziellen Sanierungsplan, einschließlich Überwachungsanforderungen und -plan, festgelegt werden.
- d) Gefährliche oder nicht gefährliche Abfälle oder verunreinigte Böden, die im Rahmen der Sanierungstätigkeit erzeugt werden oder anderweitig anfallen, werden von einem zugelassenen Betreiber in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen gesammelt, befördert, behandelt, verwertet oder beseitigt, und es wird dafür Sorge getragen, dass ausgehobene verunreinigte Böden und nicht verunreinigte Böden nicht vermischt werden.
- e) Die Sanierungsmethoden umfassen keine Verringerung der Schadstoffkonzentration durch Verdünnung oder Verwässerung, es sei denn, im Sanierungsplan ist eine umfassende Begründung enthalten, die nicht auf Kostenerwägungen beruht.
- f) In der Nachsorgephase werden für eine Dauer von mindestens 10 Jahren Kontroll-, Überwachungs- oder Wartungsmaßnahmen durchgeführt, es sei denn, in den nationalen Rechtsvorschriften oder im Sanierungs- und Überwachungsplan ist eine andere Dauer festgelegt, durch die eine langfristige Risikokontrolle gewährleistet wird (siehe Nummer 4).

4. Der spezifische Sanierungs- und Überwachungsplan wird von der zuständigen Behörde in Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften und nach Konsultation der Interessenträger vor Ort genehmigt.

Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen

	Bei der Tätigkeit werden keine Flächen mit hohem Kohlenstoffbestand ⁷² geschädigt.
1) Klimaschutz	Im Sanierungsplan sind Maßnahmen zur Verringerung der Scope-1- und Scope-2-THG-Emissionen ⁷³ im Rahmen des vollständigen Abscheidungs- und Behandlungsverfahrens enthalten.

⁷¹ Siehe Anhang II Nummer 1.3.1 der Richtlinie 2004/35/EG.

Bei Tätigkeiten in Drittländern sind im Einklang mit gleichwertigen geltenden nationalen Rechtsvorschriften oder internationalen Normen (z. B. den UNEP-Leitlinien für den Umgang mit verunreinigten Standorten (UNEP/MC/COP.3/8/Rev.1 (Guidance_Contaminated_Sites_EN.pdf); mercuryconvention.org)) Sanierungsmaßnahmen auf der Grundlage eines alternativen, transparent beschriebenen Verfahrens- und Bewertungsansatzes durchzuführen, um eine geeignete Strategie festzulegen, die primäre Sanierungsmaßnahmen (einschließlich Überwachungsanforderungen) sowie ergänzende und ausgleichende Sanierungsmaßnahmen in einem speziellen Sanierungsplan umfasst.

⁷² „Flächen mit hohem Kohlenstoffbestand“ sind Feuchtgebiete, einschließlich Torfmoorflächen, und kontinuierlich bewaldete Gebiete, Grünland, Mangroven und Seegraswiesen im Sinne von Artikel 29 Absatz 4 Buchstaben a, b und c der Richtlinie (EU) 2018/2001.

⁷³ „Scope-1-THG-Emissionen“ sind die direkten Treibhausgasemissionen aus Quellen, die sich im Besitz oder unter der Kontrolle des Betreibers befinden. „Scope-2-THG-Emissionen“ sind die indirekten Treibhausgasemissionen aus der Erzeugung des vom Betreiber verbrauchten Stroms.

2) Anpassung an den Klimawandel	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage A zu diesem Anhang.
3) Nachhaltige Nutzung und Schutz von Wasser- und Meeresressourcen	Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage B zu diesem Anhang.
4) Übergang zu einer Kreislaufwirtschaft	Ein Massenanteil von mindestens 70 % der am Standort der Sanierungsmaßnahmen anfallenden nicht gefährlichen Bau-, Abbruch- oder sonstigen Abfälle (ausgenommen natürlich vorkommende Materialien, die in Kategorie 17 05 04 des mit der Entscheidung 2000/532/EG der Kommission festgelegten europäischen Abfallverzeichnisses fallen) wird gemäß der Abfallhierarchie und des EU-Protokolls über die Bewirtschaftung von Bau- und Abbruchabfällen ⁷⁴ für die Wiederverwendung, das Recycling und eine sonstige stoffliche Verwertung, einschließlich Auffüllarbeiten, bei denen Abfälle als Ersatz für andere Materialien zum Einsatz kommen, vorbereitet, es sei denn, der genehmigte Sanierungsplan enthält eine eindeutige Begründung, die auf technischen oder ökologischen Gründen und nicht auf Kostenerwägungen beruht.
6) Schutz und Wiederherstellung der Biodiversität und der Ökosysteme	<p>Die Tätigkeit erfüllt die Kriterien in Anlage D zu diesem Anhang.</p> <p>Folgendes ist sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) in der Union in Bezug auf Natura-2000-Gebiete: Die Tätigkeit hat keine wesentlichen Auswirkungen auf Natura-2000-Gebiete im Hinblick auf ihre Erhaltungsziele auf der Grundlage einer Verträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 92/43/EWG; b) in der Union in allen Gebieten: Die Tätigkeit beeinträchtigt nicht die Wiederherstellung oder Erhaltung eines günstigen Erhaltungszustands der Populationen der gemäß der Richtlinie 92/43/EWG und der Richtlinie 2009/147/EG geschützten Arten. Ferner beeinträchtigt die Tätigkeit nicht die Wiederherstellung oder Erhaltung eines günstigen Erhaltungszustands der betreffenden Lebensraumtypen, die gemäß der Richtlinie 92/43/EWG geschützt sind; c) die Einbringung invasiver gebietsfremder Arten wird verhindert oder ihrer Ausbreitung im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 1143/2014 begegnet.

⁷⁴ EU-Protokoll über die Bewirtschaftung von Bau- und Abbruchabfällen, September 2016: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20509/>.

ANLAGE A: AUF DIE VERMEIDUNG ERHEBLICHER BEEINTRÄCHTIGUNGEN AUSGERICHTETE ALLGEMEINE KRITERIEN FÜR DIE ANPASSUNG AN DEN KLIMAWANDEL

I. Kriterien

Die physischen Klimarisiken, die für die Tätigkeit wesentlich sind, wurden im Wege einer robusten Klimarisiko- und Vulnerabilitätsbewertung aus den in der Tabelle in Abschnitt II dieser Anlage aufgeführten Risiken anhand folgender Schritte ermittelt:

- a) Bewertung der Tätigkeit, um festzustellen, welche der physischen Klimarisiken aus der Liste in Abschnitt II dieser Anlage die Leistung der Wirtschaftstätigkeit während ihrer voraussichtlichen Lebensdauer beeinträchtigen können;
- b) bei Feststellung einer Bedrohung der Wirtschaftstätigkeit durch eines oder mehrere der in Abschnitt II dieser Anlage aufgeführten physischen Klimarisiken: eine Klimarisiko- und Vulnerabilitätsbewertung, um zu bestimmen, wie wesentlich die Risiken für die Wirtschaftstätigkeit sind;
- c) Bewertung von Anpassungslösungen, mit denen das ermittelte physische Klimarisiko reduziert werden kann.

Die Klimarisiko- und Vulnerabilitätsbewertung steht insoweit in einem angemessenen Verhältnis zum Umfang der Tätigkeit und ihrer voraussichtlichen Lebensdauer als

- a) bei Tätigkeiten mit einer voraussichtlichen Lebensdauer von weniger als zehn Jahren die Bewertung zumindest durch Klimaprojektionen auf der kleinsten geeigneten Skala durchgeführt wird;
- b) bei allen anderen Tätigkeiten die Bewertung anhand der höchstauflösenden, dem neuesten Stand der Technik entsprechenden Klimaprojektionen für die bestehende Reihe von Zukunftsszenarien⁷⁵ durchgeführt wird, die mit der erwarteten Lebensdauer der Tätigkeit in Einklang stehen, darunter zumindest Klimaprojektionsszenarien von 10 bis 30 Jahren für größere Investitionen.

Die Klimaprojektionen und die Folgenabschätzung beruhen auf bewährten Verfahren und verfügbaren Leitlinien und tragen den besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Vulnerabilitäts- und Risikoanalyse und den damit zusammenhängenden Methoden im Einklang mit den jüngsten Berichten des Weltklimarates⁷⁶, von Fachkollegen begutachteten wissenschaftlichen Veröffentlichungen sowie Open-Source-Modellen⁷⁷ oder Bezahlmodellen Rechnung.

⁷⁵ Die Zukunftsszenarien umfassen die vom Weltklimarat verwendeten repräsentativen Konzentrationspfade RCP2.6, RCP4.5, RCP6.0 und RCP8.5.

⁷⁶ Sachstandsberichte zum Klimawandel: *Impacts, Adaptation and Vulnerability* (Folgen, Anpassung und Verwundbarkeit), regelmäßig veröffentlicht vom Weltklimarat (Intergovernmental Panel on Climate Change, IPCC), dem Gremium der Vereinten Nationen zur Beurteilung der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Zusammenhang mit dem Klimawandel: <https://www.ipcc.ch/reports/>.

⁷⁷ Beispielsweise Copernicus-Dienste, die von der Europäischen Kommission verwaltet werden.

Bei bestehenden Tätigkeiten und bei neuen Tätigkeiten, für die vorhandene materielle Vermögenswerte genutzt werden, setzt der Wirtschaftsteilnehmer über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren physische und nicht physische Lösungen (im Folgenden „Anpassungslösungen“) um, mit denen die wichtigsten physischen Klimarisiken, die für diese Tätigkeit wesentlich sind, erheblich reduziert werden. Für die Umsetzung dieser Lösungen wird entsprechend ein Anpassungsplan erstellt.

Bei neuen Tätigkeiten und bei bestehenden Tätigkeiten, für die neue materielle Vermögenswerte genutzt werden, integriert der Wirtschaftsteilnehmer die Anpassungslösungen, mit denen die wichtigsten physischen Klimarisiken, die für diese Tätigkeit wesentlich sind, erheblich reduziert werden, zum Zeitpunkt der Planung und des Baus und setzt sie vor Aufnahme des Betriebs um.

Die umgesetzten Anpassungslösungen führen bei Menschen und der Natur, dem Kulturerbe sowie bei Vermögenswerten und anderen Wirtschaftstätigkeiten zu keiner Beeinträchtigung der Anpassungsbemühungen oder des Maßes an Resilienz gegenüber physischen Klimarisiken; sie decken sich mit den lokalen, sektoralen, regionalen bzw. nationalen Anpassungsplänen und -strategien; der Einsatz von naturbasierten Lösungen⁷⁸ wird dabei erwogen bzw. sie stützen sich nach Möglichkeit auf blaue oder grüne Infrastruktur⁷⁹.

II. Klassifikation von Klimagefahren⁸⁰

	Temperatur	Wind	Wasser	Feststoffe
Chronisch	Temperaturänderung (Luft, Süßwasser, Meerwasser)	Änderung der Windverhältnisse	Änderung der Niederschlagsmuster und -arten (Regen, Hagel, Schnee/Eis)	Küstenerosion
	Hitzestress		Variabilität von Niederschlägen oder der Hydrologie	Bodendegradierung
	Temperaturvariabilität		Versauerung der Ozeane	Bodenerosion
	Abtauen von Permafrost		Salzwasserintrusion	Solifluktion

⁷⁸ Naturbasierte Lösungen sind definiert als „von der Natur inspirierte und darauf aufbauende Lösungen, die kosteneffizient sind und gleichzeitig ökologische, soziale und wirtschaftliche Vorteile bieten sowie zum Resilienzaufbau beitragen. Durch lokal angepasste, ressourceneffiziente und systembezogene Eingriffe bringen solche Lösungen mehr und vielfältigere Natur sowie natürliche Merkmale und Prozesse in Städten, terrestrischen und marinen Landschaften mit sich.“ Naturbasierte Lösungen dienen daher der Biodiversität und unterstützen die Erbringung einer Reihe von Ökosystemleistungen (Fassung vom [Datum der Annahme]: <https://ec.europa.eu/research/environment/index.cfm?pg=nbs>).

⁷⁹ Siehe die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen: Grüne Infrastruktur (GI) – Aufwertung des europäischen Naturkapitals (COM(2013) 249 final).

⁸⁰ Die Liste der Klimagefahren in dieser Tabelle ist nicht erschöpfend und stellt nur eine indikative Liste der am weitesten verbreiteten Gefahren dar, die in der Klimarisiko- und Vulnerabilitätsbewertung mindestens zu berücksichtigen sind.

			Anstieg des Meeresspiegels	
			Wasserknappheit	
Akut	Hitzewelle	Zyklon, Hurrikan, Taifun	Dürre	Lawine
	Kältewelle/Frost	Sturm (einschließlich Schnee-, Staub- und Sandstürme)	Starke Niederschläge (Regen, Hagel, Schnee/Eis)	Erdrutsch
	Wald-Flächenbrände und	Tornado	Hochwasser (Küsten-, Flusshochwasser, pluviales Hochwasser, Grundhochwasser)	Bodenabsenkung
			Überlaufen von Gletscherseen	

**ANLAGE B: AUF DIE VERMEIDUNG ERHEBLICHER BEEINTRÄCHТИGUNGEN AUSGERICHTETE
ALLGEMEINE KRITERIEN FÜR DIE NACHHALTIGE NUTZUNG UND DEN SCHUTZ VON
WASSER- UND MEERESRESSOURCEN**

Risiken einer Umweltschädigung im Zusammenhang mit der Erhaltung der Wasserqualität und der Vermeidung von Wasserknappheit werden ermittelt und behoben, um einen guten Zustand von Gewässern und ein gutes ökologisches Potenzial im Sinne von Artikel 2 Nummer 22 und 23 der Verordnung (EU) 2020/852 im Einklang mit der Richtlinie 2000/60/EG⁸¹ und einem gemäß der genannten Richtlinie und unter Einbeziehung einschlägiger Interessenträger für den bzw. die möglicherweise betroffenen Wasserkörper ausgearbeiteten Bewirtschaftungsplan für die Wassernutzung und den Gewässerschutz zu erzielen.

Wird eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß der Richtlinie 2011/92/EU durchgeführt, die eine Beurteilung der Auswirkungen auf Gewässer gemäß der Richtlinie 2000/60/EG umfasst, so ist keine zusätzliche Beurteilung der Auswirkungen auf Gewässer erforderlich, sofern die festgestellten Risiken behoben wurden.

Weder behindert die Tätigkeit die Erreichung eines guten Umweltzustands der Meeresgewässer im Sinne von Artikel 3 Nummer 5 der Richtlinie 2008/56/EG⁸² noch trägt sie zur Verschlechterung des Zustands von Meeresgewässern bei, der bereits gut ist, wobei der Beschluss (EU) 2017/848 der Kommission in Bezug auf die einschlägigen Kriterien und methodischen Standards für diese Deskriptoren zu berücksichtigen ist.

⁸¹ Bei Tätigkeiten in Drittländern im Einklang mit den geltenden nationalen Rechtsvorschriften oder internationalen Normen, die im Wege gleichwertiger verfahrens- und materiellrechtlicher Vorschriften gleichwertige Ziele in Bezug auf einen guten Zustand von Gewässern und ein gutes ökologisches Potenzial verfolgen, d. h. im Wege eines unter Einbeziehung einschlägiger Interessenträger ausgearbeiteten Bewirtschaftungsplans für die Wassernutzung und den Gewässerschutz, mit dem gewährleistet wird, dass 1) die Auswirkungen der Tätigkeiten auf den ermittelten Zustand und das ermittelte ökologische Potenzial der möglicherweise betroffenen Wasserkörper bewertet werden und 2) die Verschlechterung oder Verhinderung eines guten Zustands/ökologischen Potenzials vermieden wird oder, wenn dies nicht möglich ist, dies 3) durch das Fehlen umweltverträglicher Alternativen begründet ist, die nicht mit unverhältnismäßigen Kosten verbunden oder technisch nicht durchführbar sind, wobei sämtliche praktikablen Vorkehrungen zur Eindämmung der negativen Auswirkungen auf den Wasserkörper getroffen werden.

⁸² Die Begriffsbestimmung in Artikel 3 Nummer 5 der Richtlinie 2008/56/EG sieht insbesondere vor, dass der gute Umweltzustand anhand der in Anhang I der genannten Richtlinie genannten qualitativen Deskriptoren festzulegen ist.

ANLAGE D: AUF DIE VERMEIDUNG ERHEBLICHER BEEINTRÄCHTIGUNGEN AUSGERICHTETE ALLGEMEINE KRITERIEN FÜR DEN SCHUTZ UND DIE WIEDERHERSTELLUNG DER BIODIVERSITÄT UND DER ÖKOSYSTEME

Es wurde eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Bewertung⁸³ gemäß der Richtlinie 2011/92/EU⁸⁴ durchgeführt.

In Fällen, in denen eine Umweltverträglichkeitsprüfung durchgeführt wurde, werden die erforderlichen Abhilfe- und Ausgleichsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt umgesetzt.

Für Gebiete/Vorhaben in oder in der Nähe von biodiversitätssensiblen Gebieten (darunter das Natura-2000-Netz von Schutzgebieten, UNESCO-Welterbestätten und Biodiversitäts-Schwerpunktgebiete sowie andere Schutzgebiete) wurde gegebenenfalls eine angemessene Verträglichkeitsprüfung⁸⁵ durchgeführt, und auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Prüfung werden die erforderlichen Abhilfemaßnahmen⁸⁶ ergriffen.

⁸³ Das Verfahren, nach dem die zuständige Behörde bestimmt, ob in Anhang II der Richtlinie 2011/92/EU aufgeführte Projekte einer Umweltverträglichkeitsprüfung zu unterziehen sind (gemäß Artikel 4 Absatz 2 der genannten Richtlinie).

⁸⁴ Bei Tätigkeiten in Drittländern im Einklang mit gleichwertigen geltenden nationalen Rechtsvorschriften oder internationalen Normen, die die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung oder einer Bewertung erfordern, z. B. Leistungsnorm 1 der IFC: *Assessment and Management of Environmental and Social Risks* (Bewertung und Management ökologischer und sozialer Risiken).

⁸⁵ Im Einklang mit den Richtlinien 2009/147/EG und 92/43/EWG. Bei Tätigkeiten in Drittländern im Einklang mit gleichwertigen geltenden nationalen Rechtsvorschriften oder internationalen Normen, die auf die Erhaltung natürlicher Lebensräume sowie wildlebender Tiere und Pflanzen abzielen und erfordern, dass 1) ein Bewertungsverfahren durchgeführt wird, um festzustellen, ob bei einer Tätigkeit eine angemessene Prüfung der möglichen Auswirkungen auf geschützte Lebensräume und Arten erforderlich ist; 2) eine solche angemessene Prüfung durchgeführt wird, sofern bei der Bewertung die Erforderlichkeit festgestellt wird, z. B. Leistungsnorm 6 der IFC: *Biodiversity Conservation and Sustainable Management of Living Natural Resources* (Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltige Bewirtschaftung lebender natürlicher Ressourcen).

⁸⁶ Diese Maßnahmen sollen sicherstellen, dass das Projekt, der Plan oder die Tätigkeit keine wesentlichen Auswirkungen auf die Erhaltungsziele des Schutzgebiets hat.