



Brüssel, den 12. März 2024
(OR. en)

7631/24
ADD 1

ENV 285
SAN 151
DELACT 51

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 11. März 2024

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2024) 1459 final - Annex

Betr.: ANHANG des Delegierten Beschlusses der Kommission zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung einer Methodik zur Messung von Mikroplastik in Wasser für den menschlichen Gebrauch

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 1459 final - Annex.

Anl.: C(2024) 1459 final - Annex



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.3.2024
C(2024) 1459 final

ANNEX

ANHANG

des

Delegierten Beschlusses der Kommission

**zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des
Rates durch die Festlegung einer Methodik zur Messung von Mikroplastik in Wasser
für den menschlichen Gebrauch**

DE

DE

ANHANG
**METHODIK ZUR MESSUNG VON MIKROPLASTIK
IN WASSER FÜR DEN MENSCHLICHEN GEBRAUCH**

1. Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Anhangs bezeichnet der Ausdruck

1. „Mikroplastik“ ein kleines einzelnes Teilchen, das fest und nicht in Wasser löslich ist sowie teilweise oder ganz aus synthetischen Polymeren oder chemisch modifizierten natürlichen Polymeren besteht;
2. „Partikel“ ein sehr kleines Teilchen einer Substanz mit definierten physikalischen Grenzen;
3. „Mikroplastikpartikel“ ein Teilchen aus Mikroplastik, dessen Abmessungen höchstens 5 mm betragen und dessen Länge-Breite-Verhältnis höchstens 3 beträgt;
4. „Mikroplastikfaser“ ein Teilchen aus Mikroplastik, dessen Länge höchstens 15 mm und dessen Länge-Breite-Verhältnis höchstens 3 beträgt;
5. „Polymer“ einen Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle müssen innerhalb eines bestimmten Molekülmassebereichs liegen, wobei die Unterschiede bei der Molekülmasse im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:
 - i) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind,
 - ii) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit derselben Molekülmasse;
6. „Monomereinheit“ die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer;
7. „synthetisches Polymer“ ein Polymer, bei dem es sich um ein vom Menschen hergestelltes Material handelt und das aus einem nicht natürlich stattgefundenen Polymerisationsverfahren hervorgegangen ist;
8. „Mikroplastik-Konzentration“ die Menge an Mikroplastik im Wasser, ausgedrückt als Anzahl der Mikroplastikteilchen (Partikel und/oder Fasern) pro Kubikmeter Wasser;
9. „natürliches Polymer“ ein Polymer, das aus einem natürlich stattgefundenen Polymerisationsverfahren hervorgegangen und nicht chemisch modifiziert ist;
10. „Mikroplastikpartikelgröße“ den flächenäquivalenten Durchmesser, der anhand eines optischen oder chemischen Bildes des Mikroplastiks bestimmt wird;
11. „flächenäquivalenter Durchmesser“ bezeichnet den Durchmesser eines Kreises mit derselben Fläche wie die zweidimensionale Projektion der optischen oder hyperspektralen chemischen Bilder des Partikels;
12. „Mikroplastikfasergröße“ bezeichnet den Durchschnittswert der projizierten Breite der Mikroplastikfaser;

13. „unlösliches Polymer“ ein Polymer mit einer Löslichkeit von weniger als 2 g/l in Wasser unter thermischen und chemischen Bedingungen, die für Wasser für den menschlichen Gebrauch relevant sind;
14. „prioritäre Polymere“ die folgenden Polymere, die bei der Bestimmung von Mikroplastik zu berücksichtigen sind:
 - i) Polyethylen (PE);
 - ii) Polypropylen (PP);
 - iii) Polyethylenterephthalat (PET);
 - iv) Polystyrol (PS);
 - v) Polyvinylchlorid (PVC);
 - vi) Polyamid (PA);
 - vii) Polyurethan (PU);
 - viii) Polymethylmethacrylat (PMMA);
 - ix) Polytetrafluorethylen (PTFE);
 - x) Polycarbonat (PC);
15. „Polymerklassifizierung“ analysierte Partikel, die nach den folgenden drei Kategorien eingeteilt sind:
 - i) als prioritäres Polymer bestimmt,
 - ii) als synthetisches Polymer oder chemisch modifiziertes natürliches Polymer bestimmt, das nicht auf der Liste der prioritären Polymere steht,
 - iii) sonstige (z. B. Mineralien, natürliche Polymere usw.) oder nicht bestimmt;
16. „Größenklassifizierung“ die Klassifizierung nach dem flächenäquivalenten Durchmesser von Mikroplastikpartikeln in einen der folgenden Bereiche:
 - i) $20 \leq$ flächenäquivalenter Durchmesser $< 50 \mu\text{m}$;
 - ii) $50 \leq$ flächenäquivalenter Durchmesser $< 100 \mu\text{m}$;
 - iii) $100 \leq$ flächenäquivalenter Durchmesser $< 300 \mu\text{m}$;
 - iv) $300 \leq$ flächenäquivalenter Durchmesser $< 1\,000 \mu\text{m}$;
 - v) $1\,000 \leq$ flächenäquivalenter Durchmesser $< 5\,000 \mu\text{m}$.
17. „Filterkaskade“ eine nacheinander geschaltete Reihe von Filtern zur Sammlung von Partikeln aus Flüssigkeiten, die durch die Filter fließen;
18. „Verfahrensblindprobe“ eine Probe, die das gesamte Probenahme-, Verarbeitungs- und Messverfahren durchlaufen hat und auf die gleiche Weise wie eine normale Probe analysiert wird, ohne jedoch dem Analyten ausgesetzt worden zu sein;
19. „Schwingungsspektroskopie“ ein Verfahren zur Messung der Wechselwirkung zwischen sichtbarer/Infrarotstrahlung und Stoffen in Form von Absorption, Streuung oder Reflexion;
20. „Raman-Spektroskopie“ ein spektroskopisches Verfahren zur Bestimmung der Schwingungsmoden von Molekülen in Feststoffen, Flüssigkeiten und Gasen, das auf der Bestrahlung einer Probe mit einer starken monochromatischen Lichtquelle und

anschließender Messung des Teils des Lichts beruht, der von dem Material inelastisch gestreut wird;

21. „Infrarot-Spektroskopie“ ein spektroskopisches Verfahren zur Bestimmung der Schwingungsmoden von Molekülen in Feststoffen, Flüssigkeiten und Gasen, das auf der Messung der Wechselwirkung zwischen Infrarotstrahlung und Stoffen in Form von Absorption oder Reflexion beruht;
22. „Fourier-Transform-Infrarot-Mikrospektroskopie (μ -FTIR)“ eine Variante der Infrarot-Spektroskopie, bei der ein FTIR-Spektrometer mit einem Mikroskopsystem kombiniert wird, um ortsaufgelöste IR-Spektren zu erhalten und chemische Bildgebungsverfahren durchzuführen;
23. „Raman-Mikrospektroskopie (μ -Raman)“ eine Variante der Raman-Spektroskopie, bei der ein Raman-Spektrometer mit einem Mikroskopsystem kombiniert wird, um ortsaufgelöste Spektren zu erhalten und chemische Bildgebungsverfahren durchzuführen;
24. „Quantenkaskadenlaser-gestützte Infrarot-Mikroskopie“ eine Variante der Infrarot-Mikroskopie (IR-Mikroskopie), bei der ein abstimmbarer Quantenkaskadenlaser (*quantum cascade laser*, QCL) als Infrarot-Quelle verwendet wird, um ortsaufgelöste IR-Spektren zu erhalten und chemische Bildgebungsverfahren durchzuführen.

2. Methodik zur Messung von Mikroplastik in Wasser für den menschlichen Gebrauch

Zur Sammlung von Partikeln und Fasern aus Wasser für den menschlichen Gebrauch ist eine Filterkaskade zu verwenden. Bilder aus optischer Mikroskopie oder chemischer Kartierung werden dann verwendet, um die Größe und Form der einzelnen Partikel zu bestimmen, während die Schwingungsmikrospektroskopie zur Bestimmung von Partikelzusammensetzungen dient. Die Methodik ist auf Partikel mit Abmessungen von 20 μm bis 5 mm und auf Fasern mit einer Länge von 20 μm bis 15 mm beschränkt. Die Methodik dient zur Bestimmung der Mikroplastik-Konzentration, ausgedrückt als Anzahl der Mikroplastikteilchen pro Kubikmeter Wasser und Konzentrationen von Mikroplastik nach vordefinierten Kategorien der Größenordnung, Form und Zusammensetzung.

1. Die Proben sind mittels Filtration zu sammeln, indem Wasser für den menschlichen Gebrauch über eine Kaskade von vier Filtern geleitet wird. Die Filter sind in Filterhaltern zu montieren, die für den Betrieb unter Überdruck geeignet sind. Der erste Filter (a) muss eine Obergrenze von 100 μm und der zweite Filter (b) eine Obergrenze von 20 μm aufweisen. Der dritte Filter (c) muss eine Obergrenze von 100 μm und der vierte Filter (d) eine Obergrenze von 20 μm aufweisen. Die Filter a und b dienen dazu, die Schwebstoffe aus dem Wasser für den menschlichen Gebrauch zu sammeln. Die Filter c und d sind erforderlichenfalls zu verwenden, um Verfahrensblindproben zur Bewertung des Umfangs der Mikroplastikkontamination, insbesondere durch Laborausrüstungen, Reagenzien und die umgebende Atmosphäre, die während der Probenahme, Behandlung und Analyse aufgetreten ist, zu erzeugen. Um die atmosphärische Kontamination der Proben möglichst gering zu halten, sollte das erforderliche Wasservolumen direkt von der Probenahmestelle über die Filterkaskade geleitet werden, ohne dass ein Zwischenbehälter zur Sammlung oder Lagerung verwendet wird. Zwischenbehälter dürfen nur zur Sammlung oder Lagerung verwendet werden, wenn eine sofortige, direkte Kaskadenfiltration an der Probenahmestelle insbesondere aus technischen oder sicherheitstechnischen Gründen nicht möglich oder nicht durchführbar ist.

2. Bei der Sammlung, Behandlung, Lagerung und Analyse der Proben sind alle angemessenen Vorkehrungen zu treffen, um eine Kontamination der Proben mit Fremdkunststoffpartikeln aus der Umgebung, von persönlicher Schutzausrüstung oder Laborausrüstung zu vermeiden. Alle bei der Probenverarbeitung verwendeten Flüssigkeiten sind vor der Verwendung zu filtern (0,45 µm oder darunter).
3. Es sind mindestens 1 000 (Tausend) Liter Wasser zu beproben. Das Gesamtvolumen des durch die Filterkaskade geleiteten Wassers ist zu messen und zu erfassen.
4. Eine Probenanalyse mittels Schwingungsmikrospektroskopie kann direkt an den ursprünglichen Sammelfiltern durchgeführt werden, wenn diese mit der verwendeten Analysemethode kompatibel sind. Die Inkompatibilität des ursprünglichen Sammelfilters kann auf die unzureichende Glattheit der Filteroberfläche, die Störungen durch gestreute Signale des Filters, die Fluoreszenz oder die Absorption optischer Signale bei der Übertragung zurückzuführen sein.
5. Wenn eine Probenanalyse nicht direkt am Sammelfilter durchgeführt werden kann, können die Partikel erneut in Flüssigkeit suspendiert und für spätere Analysen auf einen anderen Träger übertragen werden. Erforderlichenfalls können Maßnahmen zur Dichtetrennung und/oder zur chemischen/enzymatischen Behandlung angewendet werden, um das Vorhandensein von Nicht-Kunststoffmaterialien wie Mineralien, Metalloxiden und natürlichen organischen Stoffen zu verringern.
6. Es werden experimentelle Überprüfungen durchgeführt, um die Wiederfindung von Material an jedem der Filter a und b bei Anwendung der vom Nutzer angewandten Methodik zu bewerten. Dies kann erfolgen, indem das Wasser in der Filterkaskadenprobe mit einer bekannten Menge eindeutig identifizierbaren Mikroplastiks aufgestockt und die nach dem Analyseverfahren wiedergefundene Menge überprüft wird. Die Aufstockungen müssen Partikel mit Größen, Dichten und in einer Anzahl enthalten, die für die Bewertung der Wiederfindung an den Filtern a und b geeignet sind. Es wird empfohlen, Aufstockungspartikel in einer Größenordnung von 120 bis 200 µm zu verwenden, um die Wiederfindung an Filter a zu bewerten. Zur Bewertung der Wiederfindung an Filter b wird empfohlen, Partikel in einer Größenordnung von 30 µm bis 70 µm zu verwenden. Die Wiederfindung ist anhand von Partikeln von mindestens zwei der prioritären Polymere zu bewerten. Die verwendeten Polymere müssen mindestens ein Polymer mit einer höheren Dichte als Wasser (z. B. PET) und mindestens ein Polymer mit geringerer Dichte als Wasser (z. B. PE) enthalten. In jedem Fall muss die Anzahl der für die Aufstockung verwendeten Partikel zwischen 50 und 150 liegen. Das Analyseverfahren gilt als annehmbar, wenn die Wiederfindungsrate zwischen 100 % und +/-40 % liegt.
7. Wird Material aus den Sammelfiltern a oder b auf einen anderen Analyseträger (Sekundärfilter oder eine andere geeignete Oberfläche) übertragen, so ist dies vorzugsweise ohne Unterstichproben durchzuführen. Umfasst das Analyseverfahren Schritte mit Unterstichproben, so muss die endgültige analysierte Probe mindestens 10 % des aus der ursprünglichen Wassermenge wiedergefundenen Materials ausmachen. Die Analyse erfolgt getrennt von Materialien, die auf den einzelnen Filtern a und b gesammelt werden.
8. Die Filter c und d sind für die Erzeugung von Verfahrensblindproben zu verwenden. Die mit Filter c erzeugte Verfahrensblindprobe besteht aus einem 100 µm-Filter und wird den gleichen Verarbeitungs- und Analyseschritten wie der Sammelfilter a unterzogen. Die mit Filter d erzeugte Verfahrensblindprobe besteht aus einem 20 µm-Filter und wird den gleichen Verarbeitungs- und Analyseschritten wie der Sammelfilter b unterzogen. Um die typischen Werte der Hintergrundkontamination zu quantifizieren, die während der Durchführung der Analyseverfahren auftreten, wird empfohlen, mindestens zehn Verfahrensblindproben für

jeden Filtertyp zu sammeln, zu verarbeiten und zu analysieren. Diese Werte sind zur Berechnung des Mittelwerts (μ) und der Standardabweichung (σ) der Hintergrundkontamination mit Mikroplastik zu verwenden. Anschließend sind in regelmäßigen Abständen weitere Verfahrensblindproben zu sammeln und zu analysieren, um Schwankungen des Niveaus der Hintergrundkontamination zu überwachen. Überschreitet der Wert bei einer in regelmäßigen Abständen durchgeführten Blindprobe die mittlere Hintergrundkontamination (μ) um mehr als das Dreifache der Standardabweichung (σ), so ermittelt das Labor die Quelle der erhöhten Kontamination und ergreift Maßnahmen zu deren Verringerung.

9. Vor der Durchführung von Schwingungsspektroskopien sind optische Mikroskopien oder chemische Kartierungen zur Messung oder Schätzung der Anzahl generischer Partikel ($\geq 20 \mu\text{m}$) auf dem gesamten Filter oder Probenträger zu verwenden. Ist die Gesamtzahl der generischen Partikel auf dem Filter zu hoch, um innerhalb eines geeigneten Zeitraums gemessen zu werden, kann der Bediener die Analyse auf eine oder mehrere kleinere Teilbereiche des Filters beschränken: Die Auswahl der Fläche erfolgt nach geeigneten Unterstichprobenstrategien, bei denen die Repräsentativität der Stichprobe beibehalten wird. Die Unterstichprobe muss mindestens 20 % der Fläche des Probenträgers oder des Filters abdecken. Werden Teilbereiche des Filters verwendet, so analysiert der Bediener alle Partikel und Fasern in einer Größenordnung von $\geq 20 \mu\text{m}$.

10. Die Analyse der Zusammensetzung von Mikroplastikpartikeln und -fasern ist mit Schwingungsspektroskopiemethoden wie μ -FTIR, μ -Raman oder gleichwertigen Methoden wie QCL-IR durchzuführen. Die Geräte müssen in der Lage sein, IR/Raman-Spektren von Partikeln in einer Größenordnung von $20 \mu\text{m}$ oder darunter zu erzeugen. Zur Bestimmung der Größe von Mikroplastikpartikeln und -fasern sind optische Bilder oder chemische Karten zu verwenden. Optische Bilder müssen mit einem Objektiv mit mindestens vierfacher Vergrößerung erzeugt werden. Die Einstufung der Partikelgröße erfolgt auf der Grundlage des flächenäquivalenten Durchmessers, wenn dem Bediener des Geräts diese Möglichkeit zur Verfügung steht. Alternative Messgrößen für den Durchmesser dürfen nur verwendet werden, wenn diese Möglichkeit nicht besteht. Die Art des alternativen Durchmessers ist anzugeben.

11. Die Bestimmung von Partikeln und Fasern aus erzeugten Spektren erfolgt durch Vergleich mit den Spektren bekannter Materialien in einer Spektrenbibliothek. Die zur Bestimmung verwendete Spektrenbibliothek muss Beispiele aller prioritären Polymere enthalten und darüber hinaus Beispiele für Proteine und Mineralien sowie natürliche Polymere wie Cellulose enthalten, die üblicherweise in Wasser für den menschlichen Gebrauch vorhanden sein könnten.

12. Werden automatisierte Bestimmungsverfahren verwendet, so ist eine experimentelle Überprüfung durchzuführen, um die geeigneten positiven Zulassungskriterien für den Spektrenabgleich zu bewerten. Bei der Überprüfung sind die besonderen Merkmale der verwendeten Geräte, der Spektrenbibliothek und der Bestimmungsstrategie zu berücksichtigen. Dies kann unter Verwendung reiner Polymermikropartikel geschehen, die Bewertung muss jedoch die relevanten Größenordnungen abdecken, die von den Probenahmefiltern wiedergefunden werden müssen, also $> 100 \mu\text{m}$ bei Filter a und 20 bis $100 \mu\text{m}$ bei Filter b. Sobald die Mindestqualität für den spektralen Nachweis festgelegt ist, bleibt dieser Wert für das vom Analyselabor angewendete Protokoll erhalten.

13. Die Daten sind getrennt von den Materialien zu erfassen, die an jedem der beiden Sammelfilter (Obergrenze von $100 \mu\text{m}$ und $20 \mu\text{m}$) gesammelt wurden. Werden Verfahrensblindproben entnommen, so sind die Daten getrennt von den Materialien zu

erfassen, die an den einzelnen Blindfiltern gesammelt wurden (Obergrenze von 20 µm oder 100 µm).

14. Messanforderungen: Der Filter oder der Teilbereich des Filters ist so zu analysieren, dass alle Mikroplastikpartikel und -fasern nach den in Abschnitt 1 Nummern 3 und 4 beschriebenen Größenordnungen untersucht werden.

15. Die zu Mikroplastikpartikeln und -fasern gesammelten Daten werden so aufbereitet, dass jedes Teilchen auf der Grundlage seiner Größe, Anzahl, Form und Zusammensetzung wie folgt kategorisiert wird:

- a) Form: Partikel oder Fasern gemäß den Begriffsbestimmungen in Abschnitt 1 Nummern 3 und 4;
- b) Größe (bei Partikeln): die in Abschnitt 1 Nummer 16 aufgeführte Größenkategorie;
- c) Zusammensetzung (bei Partikeln): als prioritäres Polymer im Sinne von Abschnitt 1 Nummer 14 oder als nicht prioritäres Polymer gemäß Abschnitt 1 Nummer 15 Ziffer ii oder als sonstiges Material gemäß Abschnitt 1 Nummer 15 Ziffer iii bestimmt;
- d) Polymerart (bei Fasern): Ermöglichen die Faserabmessungen und Gerätelfunktionen einen Nachweis der Polymerart, so ist dies im Einklang mit den in Abschnitt 1 Nummern 14 und 15 festgelegten Kategorien zu kennzeichnen; andernfalls ist die Art als nicht bestimmte Faser anzugeben.

16. Erstreckt sich die Analyse der Materialien auf den Filtern oder dem Probenträger nicht auf alle gesammelten Partikel (z. B. aufgrund von Unterstichproben) in der relevanten Größenordnung, so sind die Daten angemessen zu skalieren, um die Konzentration von Mikroplastik in der ursprünglichen Probe von Wasser für den menschlichen Gebrauch korrekt darzustellen. Der Gehalt an Mikroplastik in Wasser für den menschlichen Gebrauch wird als Anzahl der Mikroplastikpartikel oder -fasern pro Kubikmeter ausgedrückt.

17. Die Nutzer dieser Methodik stellen sicher, dass alle folgenden zusätzlichen Informationen zu jeder gesammelten und gemessenen Stichprobe erfasst werden:

- a) Gesamtvolumen der Wasserproben;
- b) Ort und Zeitpunkt der Probenahme und der Probenanalyse;
- c) Einzelheiten der Behandlung der Probe;
- d) spektroskopische Methode und verwendetes Gerät;
- e) Einzelheiten einer etwaigen Unterstichprobe während der Analyse oder Vorbereitung der Probe;
- f) chemische Beschaffenheit etwaiger Kunststoffkomponenten der Probenahmeeinrichtung oder der zur Vorbereitung der Probe verwendeten Betriebsmittel;
- g) jede Abweichung von der Methodik, einschließlich Begründung.

18. Bei der Verwendung dieser Methodik gelten die Standardvorgaben für die Labor- und Umweltsicherheit.