

VERORDNUNG (EU) 2023/2055 DER KOMMISSION**vom 25. September 2023****zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich synthetischer Polymermikropartikel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das ubiquitäre Vorkommen winziger Fragmente synthetischer oder chemisch modifizierter natürlicher Polymere, die wasserunlöslich sind, nur sehr langsam abgebaut werden und leicht von lebenden Organismen aufgenommen werden können, gibt Anlass zu Bedenken hinsichtlich ihrer allgemeinen Auswirkungen auf die Umwelt und möglicherweise auch auf die menschliche Gesundheit. Diese Polymere sind in der Umwelt weitverbreitet und konnten auch in Trinkwasser und Lebensmitteln nachgewiesen werden. Sie akkumulieren in der Umwelt und tragen zur Verschmutzung durch Mikroplastik bei.
- (2) Ein großer Teil der Verschmutzung durch Mikroplastik entsteht unbeabsichtigt, etwa durch den Abbau größerer Stücke von Kunststoffabfällen, die Abnutzung von Reifen und Straßenmarkierungsfarbe oder das Waschen synthetischer Kleidung. Winzige Fragmente synthetischer oder chemisch modifizierter natürlicher Polymere werden jedoch auch hergestellt, um als solche verwendet oder Produkten zugesetzt zu werden.
- (3) Der Rat hat die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 20. Juni 2016 zum Aktionsplan der EU für die Kreislaufwirtschaft ⁽²⁾ und vom 24. März 2017 zur internationalen Meerespolitik ⁽³⁾ aufgefordert, Maßnahmen zur Reduzierung der Einleitung von Makro- und Mikrokunststoffabfällen in die Meeresumwelt, einschließlich eines Vorschlags für ein Verbot von Polymeren in Kosmetika sowie in Körperpflege- und Waschmitteln vorzuschlagen.
- (4) Um die Verschmutzung durch Kunststoff anzugehen, hat die Kommission im Januar 2018 eine Kunststoffstrategie ⁽⁴⁾ verabschiedet, die u. a. darauf abzielt, alle Quellen zu reduzieren, die zur Verschmutzung durch Mikroplastik beitragen. Dieses Engagement wurde mit der Veröffentlichung des europäischen Grünen Deals ⁽⁵⁾ im Dezember 2019, des neuen Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft ⁽⁶⁾ im März 2020 und des Null-Schadstoff-Aktionsplans ⁽⁷⁾ im Mai 2021 erneut bekräftigt. Der Null-Schadstoff-Aktionsplan enthält unter den Zielvorgaben bis 2030 insbesondere eine Reduzierung des in die Umwelt freigesetzten Mikroplastiks um 30 %.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

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

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

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

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

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

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

- (5) Im September 2018 forderte das Europäische Parlament ⁽⁸⁾ die Kommission auf, bis 2020 ein Verbot von Mikroplastik in Kosmetika sowie in Körperpflege-, Wasch- und Reinigungsmitteln zu erlassen.
- (6) Die potenziellen Auswirkungen der Verschmutzung durch Mikroplastik auf die Umwelt und möglicherweise auch auf die menschliche Gesundheit haben in verschiedenen Teilen der Welt Besorgnis ausgelöst. Mehrere Mitgliedstaaten haben spezifische Maßnahmen verabschiedet oder vorgeschlagen. Ein Flickwerk an nationalen Beschränkungen kann jedoch das Funktionieren des Binnenmarktes beeinträchtigen, weshalb es einer Harmonisierung auf Unionsebene bedarf.
- (7) Am 9. November 2017 forderte die Kommission ⁽⁹⁾ die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auf, ein Dossier im Hinblick auf die mögliche Beschränkung synthetischer, wasserunlöslicher Polymere mit einer Größe von 5 mm oder weniger (im Folgenden „synthetische Polymermikropartikel“), die in Produkten vorhanden sind, um eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen (im Folgenden „absichtlich vorhanden“), auszuarbeiten, um dem Risiko zu begegnen, das diese Mikropartikel für die aquatische Umwelt darstellen können (im Folgenden „Dossier nach Anhang XV“).
- (8) Am 29. Januar 2019 veröffentlichte die Agentur das Dossier nach Anhang XV ⁽¹⁰⁾, in dem sie zu dem Schluss kommt, dass die absichtliche Verwendung synthetischer Polymermikropartikel, die eine Freisetzung in die Umwelt bewirkt, ein Risiko für die Umwelt birgt, das nicht angemessen beherrscht wird und gegen das unionsweit vorgegangen werden muss. Schätzungen der Agentur zufolge beläuft sich die jährliche Menge an absichtlich vorhandenem Mikroplastik, das schließlich in die Umwelt freigesetzt wird, derzeit auf mehr als 42 000 Tonnen ⁽¹¹⁾. Im Dossier nach Anhang XV wurde ein differenziertes Risikomanagementkonzept vorgeschlagen, um den von solchen synthetischen Polymermikropartikeln ausgehenden Risiken, die nicht angemessen beherrscht werden, zu begegnen. Ein vollständiges Verbot des Inverkehrbringens wurde für Sektoren und Anwendungen vorgeschlagen, in denen Freisetzungen als unvermeidbar angesehen wurden. Es wurden Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung vorgeschlagen, um vermeidbare Freisetzungen zu minimieren. Ferner wurde eine Meldepflicht vorgeschlagen, um Informationen über Freisetzungen aus Verwendungen zu erhalten, die vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommen sind.
- (9) Im Einzelnen wurde im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen, das Inverkehrbringen von festen Polymeren, die in Mikropartikeln oder Mikropartikeln mit einer Oberflächenbeschichtung aus festen Polymeren enthalten sind, als solche oder in einem Gemisch in einer Konzentration von 0,01 Gewichtsprozent oder mehr zu verbieten. In den 20 Jahren nach der Einführung des Verbots dürfte dies zu einer kumulativen Emissionsminderung von rund 500 000 Tonnen Mikroplastik führen. Das entspricht einer Verringerung um 70 % der quantifizierten Emissionen, die andernfalls auftreten würden. Der Konzentrationsgrenzwert von 0,01 % entspricht der niedrigsten gemeldeten Konzentration, bei der sich synthetische Polymermikropartikel noch auf die Funktion eines Produkts auswirken könnten.
- (10) Aufgrund der großen Variabilität bei der Zusammensetzung, den Eigenschaften und den Dimensionen von synthetischen Polymermikropartikeln wurde im Dossier nach Anhang XV nicht auf spezifische Polymere oder etwaige Zusatzstoffe oder andere Stoffe, die die Polymere enthalten können, eingegangen, sondern es wurde eine Gruppe von Polymeren analysiert, die dieselben intrinsischen Eigenschaften in Bezug auf Größe, Größenverhältnis, festen Zustand, synthetischen Ursprung und extreme Persistenz in der Umwelt aufweisen.
- (11) Im Dossier nach Anhang XV wurde vorgeschlagen, abbaubare oder wasserlösliche Polymere und natürliche Polymere, die nicht chemisch modifiziert wurden, auszunehmen, da sie nicht die gleiche langfristige Persistenz aufweisen und daher nicht zu dem ermittelten Risiko beitragen.
- (12) Im Dossier nach Anhang XV wurde ein Rahmen für standardisierte Prüfmethode und zu erfüllende Kriterien zur Ermittlung der Abbaubarkeit für die Zwecke einer Beschränkung vorgeschlagen. Die Prüfmethode wurden entwickelt, um den biotischen Abbau zu messen, obwohl nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein gewisser abiotischer Abbau während der Prüfung stattfindet und zu den Prüfergebnissen beiträgt. Die Prüfmethode wurden aufgrund ihrer Gestaltung und der grundlegenden Prinzipien in Gruppen eingeteilt. Die Gruppen 1 bis 3 umfassen relativ schnelle, aber strenge Screeningtests. Die Gruppen 4 und 5 umfassen Screening- und Simulationsstudien, die

⁽⁸⁾ Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. September 2018 zur europäischen Strategie für Kunststoffe in der Kreislaufwirtschaft (P8_TA(2018) 352).

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

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

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

zunehmend ausgefeilter, technisch anspruchsvoller und langwieriger sind, aber unter umweltrelevanteren Bedingungen durchgeführt werden. Im Dossier nach Anhang XV wurde vorgeschlagen, dass es für den Nachweis der Abbaubarkeit für die Zwecke der Beschränkung ausreichend ist, wenn die zu erfüllenden Kriterien für eine der zulässigen Prüfmethode der Gruppen 1 bis 5 erfüllt sind.

- (13) Wasserlösliche feste Polymere verlieren nach ihrer Freisetzung in die Umwelt ihren festen Zustand und tragen daher nicht zu dem festgestellten Problem bei. Im Dossier nach Anhang XV wurden daher international anerkannte Methoden zur Prüfung der Löslichkeit vorgeschlagen, um diese wasserlöslichen Polymere vom Geltungsbereich der Beschränkung auszunehmen.
- (14) Im Dossier nach Anhang XV wurde überdies ein Durchmesser von 5 mm in jeder Dimension als Obergrenze für die Größe der betreffenden synthetischen Polymermikropartikel vorgeschlagen. Dieser Wert findet häufige Verwendung in der wissenschaftlichen Gemeinschaft und in Rechtsakten einiger Mitgliedstaaten. Ein derartiger Grenzwert entspricht auch dem im Anhang des Beschlusses (EU) 2017/848 der Kommission⁽¹²⁾ festgelegten und für die Umsetzung der Richtlinie 2008/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹³⁾ verwendeten Höchstwert für Mikroabfälle (einschließlich Mikroplastik). Schließlich geht aus dem Dossier nach Anhang XV hervor, dass Partikel unterhalb dieser Größe eher von Biota aufgenommen werden als größere.
- (15) Bestimmte faserartige synthetische Polymerpartikel haben eine Länge von mehr als 5 mm, aber weniger als 15 mm, z. B. Partikel, die zur Verstärkung von Klebstoffen und Beton verwendet werden. Da diese faserartigen Partikel eine hohe Persistenz aufweisen und zu dem ermittelten Risiko beitragen, wurde im Dossier nach Anhang XV die Auffassung vertreten, dass sie in den Geltungsbereich der Beschränkung aufgenommen werden sollten.
- (16) Zur Vermeidung einer unerwünschten Substitution, d. h. der Ersetzung synthetischer Polymermikropartikel durch noch kleinere persistente Polymerpartikel, die ein gleiches oder sogar größeres Risiko für die Umwelt darstellen können, sollten laut dem Dossier nach Anhang XV ursprünglich auch Partikel unterhalb der Mikroskala in den Geltungsbereich der Beschränkung aufgenommen werden. Aus Gründen der Kohärenz mit der bereits in der Empfehlung C(2022) 3689 der Kommission⁽¹⁴⁾ empfohlenen Untergrenze für die Größe wurde eine Untergrenze von 1 nm für Partikel und 3 nm für faserartige Partikel vorgeschlagen. In den im Rahmen der Konsultation eingegangenen Stellungnahmen zum Dossier nach Anhang XV wurde allerdings auf erhebliche praktische Bedenken hingewiesen, auch in Bezug auf die Durchsetzung. Um die Durchsetzbarkeit zu gewährleisten, wurde das Dossier nach Anhang XV angepasst und die Untergrenze für die Größe von synthetischen Polymermikropartikeln von 1 nm auf 0,1 µm für Partikel und von 3 nm auf 0,3 µm für faserartige Partikel angehoben.
- (17) Partikel, die ein synthetisches oder chemisch modifiziertes natürliches Polymer enthalten, das fest und wasserunlöslich ist, oder damit beschichtet sind, gibt es in verschiedenen Größen. Als Zusatzstoff für ein Produkt entsprechen nur bestimmte Partikel den im Dossier nach Anhang XV festgelegten Grenzwerten für die Größe und tragen zu dem festgestellten Problem bei. Im Dossier nach Anhang XV wurde somit vorgeschlagen, dass ein Polymer als in den Geltungsbereich der Beschränkung fallend betrachtet werden sollte, wenn u. a. mindestens 1 Gewichtsprozent der Partikel, die dieses Polymer enthalten oder damit beschichtet sind, diesen Grenzwerten für die Größe entspricht.
- (18) Im Dossier nach Anhang XV wurde vorgeschlagen, mehrere Verwendungen oder Sektoren vom Verbot des Inverkehrbringens auszunehmen. Es wurde vorgeschlagen, synthetische Polymermikropartikel zur Verwendung in Industrieanlagen auszunehmen, da es einfacher ist, die Emissionen aus solchen Verwendungen zu kontrollieren als beispielsweise die Emissionen aus der Verwendung durch Verbraucher oder aus gewerblichen Verwendungen. Um eine Überregulierung in Bezug auf bestimmte Verwendungen und Sektoren zu vermeiden, wurde vorgeschlagen, Arzneimittel im Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁵⁾, Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁶⁾, EU-Düngeprodukte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁷⁾ sowie Lebensmittelzusatzstoffe im Anwendungsbereich der Verordnung (EG)

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

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

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

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

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

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

Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁸⁾ auszunehmen. Nach Ansicht der Agentur lassen sich potenzielle Freisetzung durch In-vitro-Diagnostika minimieren, indem Bedingungen für die Verwendung und Entsorgung festgelegt werden, während gleichzeitig der weitere sozioökonomische Nutzen der Verwendung solcher Produkte sichergestellt wird. Darüber hinaus werden Ausnahmen vom Verbot des Inverkehrbringens vorgeschlagen, wenn zu erwarten ist, dass das Risiko von Freisetzungen minimiert wird, weil synthetische Polymermikropartikel durch technische Mittel eingeschlossen werden, z. B. in Chromatografiesäulen, Wasserfilterkartuschen oder Druckertonern, oder weil sie ihre Partikelform dauerhaft verlieren, weil sie z. B. aufquellen oder einen Film bilden, etwa in Windeln, Nagellack oder Farbe, oder weil sie während der Endverwendung dauerhaft in einer festen Matrix eingeschlossen sind, z. B. Fasern, die Beton zugesetzt werden, oder Granulate, die als Ausgangsmaterial für geformte Erzeugnisse verwendet werden.

- (19) Im Dossier nach Anhang XV wurden mehrere Beschränkungsoptionen für Einstreuerganulat für synthetische Sportböden bewertet, und es wurde entweder ein Verbot des Inverkehrbringens mit einem Übergangszeitraum von sechs Jahren ohne Ausnahmen oder ein Verbot des Inverkehrbringens mit einem Übergangszeitraum von drei Jahren vorgeschlagen, wobei eine Ausnahme von diesem Verbot möglich ist, wenn durch Anwendung spezifischer Risikomanagementmaßnahmen sichergestellt wird, dass die jährliche Freisetzung von synthetischen Polymermikropartikeln aus synthetischen Sportböden 7 g/m² nicht überschreitet.
- (20) In Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens für Sektoren oder Produkte, die während des Beschränkungsverfahrens ermittelt wurden, wurden spezifische Übergangszeiträume vorgeschlagen, um den betroffenen Interessenträgern ausreichend Zeit für die Einhaltung der Beschränkung und den Übergang zu geeigneten Alternativen, z. B. abbaubaren Polymeren, einzuräumen. Diese Übergangszeiträume sind auch erforderlich, damit die Mitgliedstaaten sich auf die Durchsetzung der Beschränkung vorbereiten können. Und schließlich führen sie dazu, dass die Kosten für die Gesellschaft auf einem Minimum gehalten werden, ohne dass es zu unnötigen Verzögerungen bei der Emissionsreduzierung kommt. Für andere Verwendungen und Produkte, die während des Beschränkungsverfahrens nicht einzeln ermittelt wurden, wurden keine Übergangszeiträume vorgeschlagen.
- (21) Für das Verbot des Inverkehrbringens von „Mikroperlen“, d. h. synthetischen Polymermikropartikeln zur Verwendung als Abrasivstoff, d. h. zum Peelen, Polieren oder Reinigen, die hauptsächlich in auszuspülenden/abzuspülenden kosmetischen Mitteln oder in Waschmitteln verwendet werden, wurde keine Übergangsfrist vorgeschlagen, da davon ausgegangen wurde, dass die Industrie ihre Verwendung bis 2020 freiwillig eingestellt hat. Für auszuspülende/abzuspülende kosmetische Mittel und kosmetische Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, die keine Mikroperlen enthalten, wurde im Dossier nach Anhang XV ein Übergangszeitraum von vier bzw. sechs Jahren vorgeschlagen.
- (22) Für synthetische Polymermikropartikel zur Verkapselung von Duftstoffen wurde im Dossier nach Anhang XV die Auffassung vertreten, dass ein Übergangszeitraum von fünf oder acht Jahren im Hinblick auf ihre wirtschaftlichen Kosten wie auch ihren wirtschaftlichen Nutzen angemessen sein kann. Für Reinigungsmittel, Wachse, Poliermittel und Lufterfrischer wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren als angemessen erachtet, um der Industrie ausreichend Zeit zu geben, ihre Produkte umzuformulieren und synthetische Polymermikropartikel zu ersetzen.
- (23) Für Düngeprodukte mit kontrollierter Freisetzung wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren als gerechtfertigt angesehen, um es Herstellern zu ermöglichen, ihre Produkte so umzuformulieren, dass sie eine angemessene Abbaubarkeit in der Umwelt erreichen. Für Pflanzenschutzmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁹⁾ und Saatgut, das mit diesen Produkten behandelt wurde, sowie für Biozidprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁰⁾ wurde ein Übergangszeitraum von acht Jahren für notwendig erachtet, um der Industrie ausreichend Zeit zu geben, ihre Produkte umzuformulieren, eine Zulassung zu erhalten und die Produkte in Verkehr zu bringen, wobei die Vorteile der Verkapselungstechnologie in der Übergangszeit erhalten bleiben. Für andere Verwendungen in der Landwirtschaft und im Gartenbau, z. B. Saatgut, das mit Farbstoffen oder Schmiermitteln beschichtet ist, oder andere Produkte, die keine Pflanzenschutzmittel sind oder solche enthalten, wurde ein Übergangszeitraum von fünf Jahren als angemessen erachtet.
- (24) Für Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²¹⁾, bei denen es sich um Stoffe oder Gemische handelt, wurden sechs Jahre für die Umformulierung und den Übergang zu geeigneten Alternativen als notwendig erachtet.

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

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

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

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

- (25) Für Fälle, in denen die Umweltverschmutzung durch synthetische Polymere durch die Verpflichtung zur Bereitstellung von Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung minimiert werden kann, wurde im Dossier nach Anhang XV eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens vorgeschlagen. In diesen Anweisungen sollte die ordnungsgemäße Verwendung und Entsorgung des Produkts erläutert werden, um die Freisetzung in die Umwelt zu minimieren.
- (26) Darüber hinaus wurden im Dossier nach Anhang XV jährliche Berichterstattungspflichten vorgeschlagen, um die Wirksamkeit der Verpflichtung zur Bereitstellung von Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung zu überwachen und die verfügbare Nachweise für ein Wirken des Risikomanagements bei der Verwendung von synthetischen Polymerepartikeln, die vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommen sind, zu verbessern.
- (27) Am 3. Juni 2020 gab der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) der Agentur gemäß Artikel 70 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine Stellungnahme⁽²²⁾ zum Dossier nach Anhang XV ab. In dieser Stellungnahme stimmte der RAC den Schlussfolgerungen im Dossier nach Anhang XV zu den ermittelten Risiken zu und bestätigte, dass die vorgeschlagene Beschränkung eine geeignete unionsweite Maßnahme zur Verringerung dieser Risiken darstellt.
- (28) Der RAC vertrat die Auffassung, dass es unter dem Gesichtspunkt der Risikominderung angemessener ist, keine Untergrenze für die Größe von Polymerepartikeln festzulegen, d. h. alle faserartigen Partikel kleiner als 15 µm (in Bezug auf die längste Dimension der Fasern) und alle anderen Partikel kleiner als 5 µm aufzunehmen. Nach Ansicht des RAC könnte die Ausnahme synthetischer Polymerepartikel unter 0,1 µm aus dem Geltungsbereich der Beschränkung entweder die weitere Verwendung synthetischer Polymerepartikel ermöglichen oder sogar eine Umstellung auf kleinere Partikelgrößen zur Umgehung der Beschränkung fördern. Dies könnte die Wirksamkeit der vorgeschlagenen Beschränkung beeinträchtigen, da die Toxizität der Partikel umso größer sein dürfte, je kleiner sie sind.
- (29) Darüber hinaus vertrat der RAC die Auffassung, dass die Kriterien für die Ausnahme abbaubarer Polymere vom Geltungsbereich der Beschränkung strenger sein sollten als die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen. Insbesondere war der RAC der Ansicht, dass in den Fällen, in denen die Durchführung von Prüfungen der Gruppen 4 und 5 erforderlich ist, um eine Ausnahme zu rechtfertigen, die Prüfungen in drei relevanten Umweltspartimenten durchgeführt und bestanden werden sollten und nicht nur in dem relevantesten Kompartiment, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen.
- (30) In Bezug auf das Inverkehrbringen von Einstreumaterial für synthetische Sportböden sprach sich der RAC unter Berücksichtigung von Erwägungen in Bezug auf die Emissionsreduzierung, Praktikabilität und Durchsetzbarkeit eindeutig für ein Verbot des Inverkehrbringens nach einem Übergangszeitraum gegenüber einer von der Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen abhängigen Ausnahme vom Verbot aus. Der Hauptgrund dafür bestand darin, dass Einstreumaterial für Sportböden aus Kunstrasen der größte Verursacher von Mikroplastik in Produkten und die größte Quelle von Umweltemissionen absichtlich vorhandener synthetischer Polymerepartikel auf europäischer Ebene ist. Der RAC hatte zudem Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen, insbesondere in Bezug auf bereits vorhandene Sportböden und kleinere Partikel. Darüber hinaus befürwortete der RAC den genannten Grenzwert von 7 g/m² pro Jahr nicht als akzeptablen Schwellenwert, da dieser Wert für sich genommen immer noch erhebliche kontinuierliche Freisetzungen in die Umwelt impliziert.
- (31) Am 10. Dezember 2020 verabschiedete der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur eine Stellungnahme gemäß Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, in der er zu dem Schluss kam, dass die vorgeschlagene Beschränkung unter Berücksichtigung ihrer sozioökonomischen Vorteile und Kosten eine geeignete unionsweite Maßnahme zur Bewältigung der ermittelten Risiken darstellt.
- (32) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des RAC schlug der SEAC Änderungen an den im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Beschränkungen vor und vertrat die Auffassung, dass die Definition von synthetischen Polymerepartikeln eine Untergrenze für die Größe von 1 nm enthalten sollte. Um jedoch sicherzustellen, dass es möglich ist, die vorgeschlagene Beschränkung umzusetzen, durchzusetzen und zu überwachen, räumte der SEAC ein, dass es zumindest vorübergehend notwendig ist, eine Untergrenze für die Größe von 0,1 µm (100 nm) festzulegen, wenn die Konzentration von synthetischen Polymerepartikeln unterhalb dieser Größe nicht anhand von Analysemethoden oder Begleitunterlagen bestätigt werden kann und sich die Einhaltung der Konzentrationsgrenze der Beschränkung somit nicht überprüfen lässt.

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

- (33) Zusätzlich zur Ausnahme natürlicher, abbaubarer und löslicher Polymere von der Definition von synthetischen Polymermikropartikeln, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen, schlug der SEAC vor, Polymere, die keinen Kohlenstoff in ihrer chemischen Struktur enthalten, auszunehmen, da die derzeitigen Instrumente zum Nachweis der Persistenz seiner Ansicht nach für solche Polymere nicht geeignet sind. Der SEAC war jedoch der Auffassung, dass eine solche Ausnahme vom RAC bestätigt werden müsste.
- (34) Für die Verwendung zur Verkapselung von Duftstoffen konnte der SEAC nicht feststellen, ob ein Zeitraum von fünf oder acht Jahren als Übergangszeitraum am angemessensten wäre, und er empfahl, die Notwendigkeit eines Übergangszeitraums von mehr als fünf Jahren nach Einführung der Beschränkung zu überprüfen, wobei eine solche Überprüfung nicht zu unbefristeten Ausnahmeregelungen führen sollte.
- (35) Für bestimmte kosmetische Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, d. h. Make-up-Produkte sowie Lippen- und Nagelmittel, hat der SEAC aufgrund ihres geringen Beitrags zu den Gesamtemissionen von Mikroplastik sowie der potenziell großen Auswirkungen eines Verbots von synthetischen Polymermikropartikeln in diesen Produkten bzw. Mitteln auf die Kosmetikindustrie zwei zusätzliche Maßnahmen als geeignete Alternativen zu dem im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Verbot des Inverkehrbringens dieser Produkte bzw. Mittel nach einem sechsjährigen Übergangszeitraum in Betracht gezogen, nämlich entweder geeignete Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung oder einen Übergangszeitraum von mehr als sechs Jahren. Aufgrund der Unsicherheiten bezüglich der unterschiedlichen Auswirkungen auf die Industrie und der Freisetzung konnte der SEAC jedoch nicht feststellen, ob eine dieser Optionen angemessener wäre als ein Verbot und ein sechsjähriger Übergangszeitraum, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen.
- (36) Der SEAC wies darauf hin, dass es wahrscheinlich mit deutlich geringeren Kosten verbunden ist Risikomanagementmaßnahmen zur Verringerung von Freisetzung aus Einstreugranulat für synthetische Sportböden umsetzen als dafür Alternativen vorzusehen. Allerdings würden Risikomanagementmaßnahmen solche Freisetzung nicht vollständig verhindern, sodass sie langfristig weniger wirksam wären als ein Verbot. Vor diesem Hintergrund kam der SEAC zu dem Schluss, dass die Entscheidung für eine der Optionen nur auf der Grundlage von politischen Prioritäten getroffen werden kann.
- (37) Der SEAC stellte fest, dass Informationen, die während der Konsultation zu seinem Entwurf einer Stellungnahme eingegangen sind, darauf hindeuten, dass bestimmte Akteure in der Lieferkette von Kunststoffgranulaten, -flocken und -pulvern (im Folgenden „Kunststoffgranulat“), die unter die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln fallen, wahrscheinlich in der Lage sein werden, früher als nach 36 Monaten, wie im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen, mit der Berichterstattung über ihre Verwendung zu beginnen, weil Anstrengungen unternommen werden, um freiwillige Initiativen der Industrie, z. B. das Programm „Operation Clean Sweep“, umzusetzen.
- (38) Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (im Folgenden „Forum“) wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens nach Artikel 77 Absatz 4 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 konsultiert und seinen Empfehlungen wurde Rechnung getragen.
- (39) Das Forum vertrat die Auffassung, dass die Messung synthetischer Polymermikropartikel, die kleiner als 0,1 µm sind, technische Schwierigkeiten mit sich bringt, und stellte fest, dass der niedrigste technisch erreichbare Grenzwert derzeit bei etwa 0,1 µm liegt. Das Forum wies ferner darauf hin, dass sich die Durchsetzungsbehörden auf Belege stützen können, um nachzuweisen, dass der Stoff oder das Gemisch keine Partikel unter 5 µm in Konzentrationen enthält, die über den durch die Beschränkung vorgegebenen Grenzwerten liegen. Im Zweifelsfall können die Belege jedoch nur anhand einer gültigen physikalischen und/oder analytischen Methode überprüft werden. Das Forum empfahl daher, eine Untergrenze für die Größe in die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln aufzunehmen. Für den Fall, dass keine Untergrenze empfohlen wird, schlug das Forum vor, eine vorläufige Lösung für die Umsetzung und Durchsetzung der Beschränkung zu erwägen, die sich auf das stützt, was praktikabel ist und mit den derzeit verfügbaren Analysetechniken übereinstimmt. Darüber hinaus empfahl das Forum eine Überprüfung der Definition nach Inkrafttreten der Beschränkung, um den neuesten wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen.
- (40) Am 23. Februar 2021 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC ⁽²³⁾ an die Kommission.

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

- (41) Am 22. April 2021 übermittelte die Agentur eine zusätzliche Stellungnahme des RAC ⁽²⁴⁾ an die Kommission. Insbesondere hatte die Kommission den RAC gebeten, Folgendes zu prüfen: i) die Beschränkungsmöglichkeiten für Einstreumaterial für künstliche Sportböden im Hinblick auf den kürzlich veröffentlichten technischen Bericht TR17519 des Europäischen Komitees für Normung (CEN) mit dem Titel „Surfaces for sports areas — Synthetic turf sports facilities — Guidance on how to minimise infill dispersion into the environment“ und ii) die vom SEAC vorgeschlagene Ausnahme von Polymeren ohne Kohlenstoffatome. Der RAC sprach sich erneut klar für ein Verbot des Inverkehrbringens von Einstreumaterial für Sportböden aus Kunstrasen aus. Bezüglich der Ausnahmeregelung für Polymere ohne Kohlenstoffatome in ihrer Struktur erklärte der RAC, dass aufgrund des Fehlens einschlägiger Ökotoxizitätsdaten nicht der Schluss gezogen werden kann, dass solche Polymere in Partikelform nicht dieselben Risiken bergen würden wie Partikel, die von Polymeren mit Kohlenstoffatomen in ihrer Struktur stammen.
- (42) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV, der Stellungnahmen des RAC und des SEAC, der sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen ist die Kommission der Ansicht, dass eine erhebliche Verschmutzung durch Mikroplastik besteht, die auf die Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder auf synthetische Polymermikropartikel, die absichtlich in Produkten vorhanden sind, zurückzuführen ist. Diese Verschmutzung stellt ein unannehmbares Risiko für die Umwelt dar, das es unionsweit anzugehen gilt. Es hat sich gezeigt, dass die Verschmutzung durch Mikroplastik extrem persistent ist, da Mikroplastik sich praktisch nicht aus der Umwelt entfernen lässt, sobald es freigesetzt wurde, und sich in der Umwelt immer weiter anreichert. Um die Emissionen ohne unnötige Verzögerung zu verringern, ist es daher notwendig, das Inverkehrbringen von synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder von synthetischen Polymermikropartikeln, die in Gemischen absichtlich vorhanden sind, um ihnen eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen (z. B. Farbe, Textur, Volumen, Wasseraufnahme, Fließfähigkeit oder Hitzebeständigkeit), zu beschränken. Je nach den erwarteten sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen werden für ausgewählte Produktgruppen spezifische Übergangszeiträume und Ausnahmen vorgeschlagen.
- (43) Für viele Polymere, die unter die Beschränkung fallen, gibt es Hinweise auf Risiken. Für andere Polymere, für die weniger Daten vorliegen, können auf der Grundlage objektiver Kriterien bezüglich der Mikropartikel, die diese Polymere enthalten oder die mit ihnen beschichtet sind, dennoch Schlussfolgerungen über die von ihnen ausgehenden Risiken gezogen werden. Die Kommission ist der Ansicht, dass Gruppen von Polymeren mit denselben relevanten physikalischen und chemischen Eigenschaften, derselben Partikelgröße und derselben Persistenz in der Umwelt von dieser Beschränkung erfasst werden sollten. Dies ermöglicht eine objektive Ermittlung der Stoffe, die in den Geltungsbereich dieser Beschränkung fallen.
- (44) Die Kommission hält es für angemessen, natürliche, abbaubare und lösliche Polymere von der Definition von synthetischen Polymermikropartikeln auszunehmen, da sie nicht zum Risiko beitragen. Darüber hinaus hält es die Kommission für gerechtfertigt, Polymere ohne Kohlenstoffatome in ihrer Struktur vom Geltungsbereich der Beschränkung auszunehmen, da keine einschlägigen Ökotoxizitätsdaten darüber vorliegen, ob solche Polymere in Partikelform dieselben Risiken bergen wie Partikel, die von Polymeren mit Kohlenstoffatomen in ihrer Struktur stammen.
- (45) Die Kommission ist der Ansicht, dass synthetische Polymermikropartikel, die in allen Dimensionen kleiner als 0,1 µm sind, ein gleichwertiges oder potenziell höheres Risiko für die Umwelt darstellen als Partikel, die in allen Dimensionen zwischen 0,1 µm und 5 mm groß sind. Die Definition von synthetischen Polymermikropartikeln sollte daher Polymere, die in Partikeln enthalten oder mit denen Partikel beschichtet sind, mit einer Größe von weniger als 5 mm in allen Dimensionen sowie faserartige Partikel mit einer Länge von weniger als 15 mm abdecken. Die Kommission teilt jedoch die Auffassung des Forums und des SEAC, dass die Identifizierung und Quantifizierung von Partikeln mit einer Größe von weniger als 0,1 µm in jeder Dimension bzw. 0,3 µm in der Länge gegenwärtig analytische Einschränkungen mit sich bringen, da solche Partikel zu klein sind. Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte in den Fällen, in denen anhand der verfügbaren Analysemethoden oder der dem Produkt beigefügten Unterlagen die Konzentration von synthetischen Polymermikropartikeln in dem Produkt nicht bestimmt werden kann, die Untergrenze für die Größe dieser Mikropartikel zum Zweck der Durchsetzung der Beschränkung auf 0,1 µm in jeder Dimension bzw. 0,3 µm in der Länge festgelegt werden. Dieser Grenzwert sollte nicht mehr gelten, sobald neue oder verbesserte Methoden zur Identifizierung und Quantifizierung von synthetischen Polymermikropartikeln mit einer Größe von weniger als 0,1 µm in jeder Dimension bzw. 0,3 µm in der Länge verfügbar sind.

⁽²⁴⁾ Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) — Opinion related to the request by the Executive Director of ECHA under Art. 77(3)(c) of REACH to prepare a supplementary opinion on: CEN technical report 17519 on risk management measures for artificial pitches and the ESTC study on their effectiveness and the proposed derogation for polymers without carbon atoms in their structure: https://echa.europa.eu/documents/10162/17229/art77_3c_mpinfillandnewderogationforpolymers_opi_rac_en.pdf/b85be7e7-c0a8-649a-a0db-56e89e39b3d5?t=1619618145726.

- (46) Die Kommission teilt die Auffassung des RAC, dass nur Polymere, die in mehreren Umweltkompartimenten abgebaut werden, vom Geltungsbereich der Beschränkung ausgenommen werden sollten. Es ist weithin anerkannt, dass ein positives Ergebnis bei einer der Screening-Prüfmethode der Gruppen 1 bis 3 ein Indikator für die Abbaubarkeit in allen Umweltkompartimenten ist. Daher ist die Kommission der Ansicht, dass das Bestehen einer dieser Prüfmethode ausreicht, um die Abbaubarkeit für die Zwecke dieser Beschränkung nachzuweisen. Andererseits ist fraglich, ob ein Polymer, das eine Prüfung der Gruppe 4 oder 5 in einem Umweltkompartiment bestanden hat, in einem anderen Kompartiment ein ähnliches Abbauverhalten aufweist. Folglich ist die Kommission der Auffassung, dass ein Polymer bei Anwendung von Prüfmethode der Gruppe 4 oder 5 diese Prüfungen in drei Umweltkompartimenten bestehen muss, um vom Geltungsbereich der Beschränkung ausgenommen zu werden.
- (47) Um den wissenschaftlichen Entwicklungen hinsichtlich des Abbaus und der Löslichkeit von Polymeren, einschließlich neuer Prüfmethode, die speziell zur Bewertung der Abbaubarkeit oder Löslichkeit synthetischer Polymermikropartikel entwickelt wurden, Rechnung zu tragen, kann es erforderlich sein, die standardisierten Prüfmethode und zu erfüllenden Kriterien für den Nachweis der Abbaubarkeit oder Löslichkeit zu überprüfen.
- (48) Synthetische Polymermikropartikel, die in landwirtschaftlichen und gartenbaulichen Produkten verwendet werden, z. B. zur Kontrolle der Freisetzung von Düngeprodukten oder Pflanzenschutzmitteln oder des Wasserflusses zwischen Düngeprodukten und Boden, bewirken eine Verringerung der Menge der auf Boden und Pflanzen ausgebrachten Wirkstoffe sowie eine Begrenzung der Exposition des Anwenders gegenüber solchen potenziell toxischen Produkten und ihrer Auswirkungen auf die Umwelt. Es ist notwendig, die Entwicklung ökologisch nachhaltiger Alternativen zu fördern, welche es ermöglichen, dass diese nützlichen Anwendungen „mikroplastikfrei“ werden und in Verkehr bleiben. Der SEAC vertritt die Auffassung, dass die für landwirtschaftliche und gartenbauliche Produkte vorgeschlagenen Maßnahmen nur dann angemessen sind, wenn mittelfristig abbaubare Alternativen mit zumindest ähnlicher Funktionalität zur Verfügung stehen. Schließlich sind die allgemeinen Grundsätze für die Bewertung der Abbaubarkeit von Polymeren in EU-Düngeprodukten bereits in der Verordnung (EU) 2019/1009 festgelegt. Vor diesem Hintergrund hält es die Kommission für gerechtfertigt, spezifische Bedingungen und zu erfüllende Kriterien für die Prüfung der Abbaubarkeit von Polymeren in Produkten für landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen, die keine EU-Düngeprodukte sind, z. B. Düngeprodukte, die bei ihrem Inverkehrbringen nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, festzulegen, um die Kohärenz mit den Prüfbedingungen gemäß der Verordnung (EU) 2019/1009 zu gewährleisten und die Entwicklung von Alternativen zu fördern.
- (49) Die Kommission ist der Auffassung, dass die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen in der von RAC und SEAC geänderten Fassung geeignet sind, den ermittelten Risiken zu begegnen. Die Kommission ist jedoch der Ansicht, dass die Entscheidung darüber, welche dieser Risikomanagementmaßnahmen unter Berücksichtigung ihrer sozioökonomischen Auswirkungen, einschließlich der Erwägung spezifischer Ausnahmeregelungen oder Übergangszeiträume, am besten geeignet ist, den ermittelten Risiken zu begegnen, für die verschiedenen Anwendungen von Fall zu Fall getroffen werden sollte.
- (50) Es ist nicht erforderlich, Klärschlamm und Kompost, wie im Dossier nach Anhang XV und in den Stellungnahmen des RAC und des SEAC vorgeschlagen, ausdrücklich vom Geltungsbereich auszunehmen, da die synthetischen Polymermikropartikel in diesen Produkten nicht absichtlich vorhanden sind und daher nicht unter die vorliegende Verordnung fallen. Andererseits sollten Lebens- und Futtermittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁵⁾ vom Geltungsbereich ausgenommen werden, um eine Doppelregulierung zu vermeiden.
- (51) Für die Verkapselung von Duftstoffen hält die Kommission einen Übergangszeitraum von sechs Jahren für am besten geeignet, da der Industrie damit genügend Zeit für die Neuformulierung aller Produkte eingeräumt wird, für die derzeit keine Alternativen verfügbar sind.
- (52) Die Kosten für die Neuformulierung von Make-up-Produkten sowie Lippen- und Nagelmitteln, die infolge der vorgeschlagenen Beschränkung erwartet werden, sind höher als bei anderen kosmetischen Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben. Auch unter Berücksichtigung des vergleichsweise geringeren Beitrags von Make-up-Produkten sowie Lippen- und Nagelmitteln zu den Gesamtemissionen hält die Kommission einen Übergangszeitraum von zwölf Jahren für das Verbot des Inverkehrbringens solcher Produkte bzw. Mittel für gerechtfertigt, um genügend Zeit für die Entwicklung geeigneter Alternativen zu gewährleisten und die Kosten für die Industrie zu begrenzen. Um jedoch die Substitution von synthetischen Polymermikropartikeln in Make-up-Produkten sowie

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

Lippen- und Nagelmitteln vor Ablauf des Übergangszeitraums zu fördern, sollten alle in Verkehr gebrachten Make-up-Produkte sowie Lippen- und Nagelmittel, die noch synthetische Polymermikropartikel enthalten, ab dem 17. Oktober 2031 einen Hinweis für die Verbraucher tragen, dass das betreffende Produkt bzw. Mittel synthetische Polymermikropartikel enthält. Um unnötige Belastungen für die Lieferanten und Produktrückrufe zu vermeiden, sollten die Lieferanten für einen bestimmten zusätzlichen Zeitraum nicht verpflichtet werden, den oben genannten Hinweis auf Produkten anzubringen, die bereits vor dem 17. Oktober 2031 in Verkehr gebracht wurden.

- (53) In Bezug auf Einstreugranulat für synthetische Sportböden hält die Kommission eine Verlängerung des Übergangszeitraums für das Verbot des Inverkehrbringens auf acht Jahre für gerechtfertigt, um sicherzustellen, dass eine größere Anzahl bereits vorhandener synthetischer Sportböden, bei denen dieses Produkt verwendet wird, das Ende ihrer Lebensdauer erreichen können, bevor sie ersetzt werden müssen.
- (54) Was die Risikomanagementmaßnahme anbelangt, nach der Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung bereitzustellen sind, so ist es gerechtfertigt, Lieferanten von In-vitro-Diagnostika, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, einen Übergangszeitraum von mehr als 24 Monaten einzuräumen, damit die Informationen über die ordnungsgemäße Entsorgung solcher Mikropartikel in der Lieferkette weitergegeben werden können und — im Falle einer Änderung der Packungsbeilage oder der Verpackung — genügend Zeit zur Verfügung steht, um gegebenenfalls die erforderlichen behördlichen Genehmigungen einzuholen. Des Weiteren ist die Kommission der Ansicht, dass die neuesten technologischen Entwicklungen im Bereich der elektronischen Etikettierung und die weitverbreitete Nutzung mobiler elektronischer Geräte berücksichtigt werden sollten. Die Beschränkung sollte daher den digitalen Zugang zu Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung in elektronischem Format als zusätzliches Mittel zur Bereitstellung von Informationen ermöglichen.
- (55) Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EU) 2019/6 müssen Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung von Human- bzw. Tierarzneimitteln auf der Verpackung oder in der Packungsbeilage des Arzneimittels enthalten sein. Die Kommission hält die Einführung zusätzlicher Verpflichtungen in Bezug auf die Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung von Human- bzw. Tierarzneimitteln daher für nicht erforderlich.
- (56) Was die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Berichterstattungspflichten in der von RAC und SEAC geänderten Fassung betrifft, so ist die Kommission der Ansicht, dass diese einen Beitrag zur Überwachung der Wirksamkeit der Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung sowie zur Verbesserung der Nachweise für das Wirken des Risikomanagements in Bezug auf die vom Verbot des Inverkehrbringens ausgenommenen Verwendungen leisten werden. Die Kommission ist ferner der Ansicht, dass es der Aufnahme eines Verweises auf die geltenden Ausnahmeregelungen in die an die Agentur zu meldenden Informationen bedarf, um die Durchsetzung zu erleichtern, ohne der Industrie zusätzliche Belastungen aufzuerlegen. Darüber hinaus sollten Hersteller und nachgeschaltete industrielle Anwender verpflichtet werden, ihre eigenen Emissionen zu schätzen und zu melden. Um sicherzustellen, dass alle Emissionen entlang der Lieferkette überwacht und gemeldet werden, ohne die Endverbraucher übermäßig zu belasten, sollten Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, die diese Produkte erstmalig für gewerbliche Nutzer und die breite Öffentlichkeit in Verkehr bringen, zusätzlich zu ihren eigenen Emissionen auch die nachgeschalteten Emissionen vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens bis zur Entsorgung des Produkts nach der Endverwendung schätzen und der Agentur die Gesamtemissionen melden müssen. Um die optimale Nutzung der gemeldeten Informationen zu gewährleisten und die Durchsetzung zu erleichtern, sollten diese Informationen den Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden.
- (57) Der Verlust von Kunststoffgranulat stellt eine wichtige industrielle Quelle von Mikroplastik in der Umwelt dar. In der Lieferkette für Kunststoffgranulat werden bereits freiwillige Initiativen, die auch eine Berichterstattung umfassen, eingeführt, um den Verlust von Granulat zu minimieren. Vor diesem Hintergrund hält die Kommission einen Übergangszeitraum von 24 Monaten für die Berichtspflichten für diesen Sektor für gerechtfertigt.
- (58) Um eine doppelte Berichterstattung zu vermeiden, sollte, wenn mehr als ein Akteur in der Lieferkette das gleiche Produkt, das synthetische Polymermikropartikel enthält, in Verkehr bringt, nur der erste Akteur innerhalb dieser Lieferkette die erforderlichen Informationen an die Agentur übermitteln.
- (59) Um die Durchsetzung dieser Beschränkung zu erleichtern, sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen spezifische Informationen zur Verfügung stellen, die eine eindeutige Identifizierung der in ihren Produkten enthaltenen Polymere, die unter diese Beschränkung fallen, und der Funktion dieser Polymere in dem Produkt ermöglichen. Darüber hinaus sollten Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender, die behaupten, dass bestimmte Polymere in ihren Produkten aus Gründen der Abbaubarkeit oder Löslichkeit von der Bezeichnung synthetischer Polymermikropartikel ausgenommen sind, den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen Informationen zum Nachweis dieser Eigenschaften vorlegen. Nachgeschaltete industrielle Anwender, die nicht über die erforderlichen Informationen verfügen, sollten diese zunächst bei ihren Lieferanten anfordern. Zum Schutz der Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen sollten Lieferanten, die die angeforderten Informationen nicht an nachgeschaltete industrielle Anwender weitergeben wollen, diese direkt an die zuständige Behörde, die sie anfordert, übermitteln dürfen.

- (60) Um unnötige Produktrückrufe zu vermeiden und Abfall zu reduzieren, bedarf es der Vorschrift, dass synthetische Polymermikropartikel als solche oder in Gemischen, die vor dem 17. Oktober 2023 in Verkehr gebracht wurden, auch weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen. Diese Vorschrift ist nicht erforderlich für Verwendungen von synthetischen Polymermikropartikeln, für die Übergangszeiträume gelten.
- (61) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (62) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 25. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

1. Folgender Eintrag wird angefügt:

| | |
|---|---|
| <p>„78. Synthetische Polymermikropartikel: feste Polymere, die beide der folgenden Bedingungen erfüllen:</p> <p>a) sie sind in Partikeln enthalten und machen mindestens 1 Gewichtsprozent dieser Partikel aus oder bilden eine kontinuierliche Oberflächenbeschichtung auf Partikeln;</p> <p>b) mindestens 1 Gewichtsprozent der unter Buchstabe a genannten Partikel erfüllt eine der folgenden Bedingungen:</p> <p>i) alle Dimensionen der Partikel sind gleich oder kleiner als 5 mm;</p> <p>ii) die Länge der Partikel ist gleich oder kleiner als 15 mm und das Verhältnis von Länge zu Durchmesser ist größer als 3.</p> <p>Die folgenden Polymere sind von dieser Bezeichnung ausgenommen:</p> <p>a) Polymere, die das Ergebnis eines Polymerisationsprozesses sind, der in der Natur stattgefunden hat, unabhängig von dem Verfahren, mit dem sie extrahiert wurden, und bei denen es sich nicht um chemisch veränderte Stoffe handelt;</p> <p>b) Polymere, die nachweislich gemäß Anlage 15 abbaubar sind;</p> <p>c) Polymere, die nachweislich gemäß Anlage 16 eine Löslichkeit über 2 g/l aufweisen;</p> <p>d) Polymere, die in ihrer chemischen Struktur keine Kohlenstoffatome enthalten.</p> | <p>1. Dürfen nicht als solche oder, wenn die synthetischen Polymermikropartikel vorhanden sind, um eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen, in Gemischen in einer Konzentration von 0,01 Gewichtsprozent oder mehr in Verkehr gebracht werden.</p> <p>2. Für die Zwecke dieses Eintrags gelten folgende Begriffsbestimmungen:</p> <p>a) ‚Partikel‘ bezeichnet ein winziges Materialteilchen, ausgenommen einzelne Moleküle, mit definierten physischen Grenzen;</p> <p>b) ‚Feststoff‘ bezeichnet einen anderen Stoff oder ein anderes Gemisch als eine Flüssigkeit oder ein Gas.</p> <p>c) ‚Gas‘ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das bei 50 °C einen Dampfdruck von mehr als 300 kPa (absolut) hat oder bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa vollständig gasförmig ist.</p> <p>d) ‚Flüssigkeit‘ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das eine der folgenden Bedingungen erfüllt:</p> <p>i) Der Stoff oder das Gemisch hat bei 50 °C einen Dampfdruck von nicht mehr als 300 kPa, ist bei 20 °C und einem Standarddruck von 101,3 kPa nicht vollständig gasförmig und hat einen Schmelzpunkt oder Schmelzbeginn von 20 °C oder weniger bei einem Standarddruck von 101,3 kPa;</p> <p>ii) der Stoff oder das Gemisch erfüllt die Kriterien der Norm D 4359-90 ‚Standard Test Method For Determining Whether A Material Is A Liquid Or A Solid‘ der American Society for Testing and Materials (ASTM);</p> <p>iii) der Stoff oder das Gemisch besteht die Prüfung zur Bestimmung des Fließverhaltens (Penetrometerverfahren) gemäß Anhang A Teil 2 Kapitel 2.3.4 des am 30. September 1957 in Genf geschlossenen Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR);</p> <p>e) ‚Make-up-Produkt‘ bezeichnet jeden Stoff oder jedes Gemisch, der bzw. das dazu bestimmt ist, äußerlich mit bestimmten Teilen des menschlichen Körpers, nämlich Haut, Augenbrauen und Wimpern, in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, ihr Aussehen zu verändern.</p> <p>3. Kann die Konzentration der unter diesen Eintrag fallenden synthetischen Polymermikropartikel nicht anhand der verfügbaren Analysemethoden oder Begleitunterlagen bestimmt werden, so sind zur Überprüfung der Einhaltung des in Absatz 1 genannten Konzentrationsgrenzwerts nur die Partikel zu berücksichtigen, die mindestens die folgende Größe aufweisen:</p> <p>a) 0,1 µm für eine Dimension bei Partikeln, bei denen alle Dimensionen gleich oder kleiner als 5 mm sind;</p> <p>b) 0,3 µm für die Länge bei Partikeln mit einer Länge gleich oder kleiner als 15 mm und einem Verhältnis von Länge zu Durchmesser größer als 3.</p> |
|---|---|

-
- | | |
|--|---|
| | <p>4. Absatz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen von</p> <ul style="list-style-type: none">a) synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder in Gemischen zur Verwendung in Industrieanlagen;b) Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und Tierarzneimitteln im Sinne der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (*);c) EU-Düngeprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates (**);d) Lebensmittelzusatzstoffen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (**);e) In-vitro-Diagnostika, einschließlich Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (***);f) Lebensmitteln im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, die nicht unter Buchstabe d des vorliegenden Absatzes fallen, und Futtermitteln im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der genannten Verordnung. <p>5. Absatz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen der folgenden synthetischen Polymermikropartikel als solche oder in Gemischen:</p> <ul style="list-style-type: none">a) synthetische Polymermikropartikel, die durch technische Mittel so eingeschlossen sind, dass eine Freisetzung in die Umwelt verhindert wird, wenn sie während der vorgesehenen Endanwendung vorschriftsmäßig verwendet werden;b) synthetische Polymermikropartikel, deren physikalische Eigenschaften während der vorgesehenen Endanwendung dauerhaft so verändert werden, dass das Polymer nicht mehr in den Anwendungsbereich dieses Eintrags fällt;c) synthetische Polymermikropartikel, die während der vorgesehenen Endverwendung dauerhaft in eine feste Matrix integriert werden. <p>6. Absatz 1 gilt wie folgt für folgende Verwendungen:</p> <ul style="list-style-type: none">a) ab dem 17. Oktober 2029 für synthetische Polymermikropartikel zur Verwendung bei der Verkapselung von Duftstoffen;b) ab dem 17. Oktober 2027 für auszuspülende/abzuspülende Mittel im Sinne der Nummer 1 Buchstabe a der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, es sei denn, diese Mittel fallen unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes oder enthalten synthetische Polymermikropartikel zur Verwendung als Abrasivstoff, d. h. zum Peelen, Polieren oder Reinigen (im Folgenden ‚Mikroperlen‘);c) ab dem 17. Oktober 2035 für Lippenmittel im Sinne der Nummer 1 Buchstabe e der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, für Nagelmittel im Sinne der Nummer 1 Buchstabe g der Präambel der Anhänge II bis VI der genannten Verordnung und für Make-up-Produkte, die in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen, es sei denn, diese Mittel und Produkte fallen unter Buchstabe a oder b des vorliegenden Absatzes oder enthalten Mikroperlen; |
|--|---|
-

- d) ab dem 17. Oktober 2029 für Mittel, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben, im Sinne der Nummer 1 Buchstabe b der Präambel der Anhänge II bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, es sei denn, diese Mittel fallen unter Buchstabe a oder c des vorliegenden Absatzes;
 - e) ab dem 17. Oktober 2028 für Detergenzien im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 648/2004, Wachse, Poliermittel und Lufterfrischer, es sei denn, diese Mittel und Produkte fallen unter Buchstabe a des vorliegenden Absatzes oder enthalten Mikroperlen;
 - f) ab dem 17. Oktober 2029 für Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates (****), es sei denn, diese Produkte enthalten Mikroperlen;
 - g) ab dem 17. Oktober 2028 für Düngeprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/1009, die nicht in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen;
 - h) ab dem 17. Oktober 2031 für Pflanzenschutzmittel im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (*****) und mit diesen Produkten behandeltes Saatgut sowie Biozidprodukte im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (*****);
 - i) ab dem 17. Oktober 2028 für Produkte für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Verwendungen, die nicht unter Buchstabe g oder h fallen;
 - j) ab dem 17. Oktober 2031 für Einstreugranulat für synthetische Sportböden.
7. Ab dem 17. Oktober 2025 müssen Lieferanten synthetischer Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe a folgende Informationen bereitstellen:
- a) Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung für nachgeschaltete industrielle Anwender, in denen erläutert wird, wie die Freisetzung synthetischer Polymermikropartikel in die Umwelt verhindert werden kann;
 - b) den folgenden Hinweis: „Die gelieferten synthetischen Polymermikropartikel unterliegen den Bedingungen des Eintrags 78 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.“;
 - c) Angaben zur Menge oder gegebenenfalls zur Konzentration synthetischer Polymermikropartikel im Stoff oder Gemisch;
 - d) allgemeine Informationen zur Identität der in dem Stoff oder Gemisch enthaltenen Polymere, die es den Herstellern, industriellen nachgeschalteten Anwendern und anderen Lieferanten ermöglichen, ihren Verpflichtungen gemäß den Absätzen 11 und 12 nachzukommen.
8. Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe e enthalten, müssen ab dem 17. Oktober 2026 und Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstabe d und des Absatzes 5 enthalten, müssen ab dem 17. Oktober 2025 Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung für gewerbliche Anwender und die breite Öffentlichkeit zur Verfügung stellen, in denen erläutert wird, wie die Freisetzung synthetischer Polymermikropartikel in die Umwelt verhindert werden kann.

-
9. Ab dem 17. Oktober 2031 bis zum 16. Oktober 2035 müssen Lieferanten von Produkten im Sinne des Absatzes 6 Buchstabe c, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, diese Produkte mit folgendem Hinweis versehen: ‚Dieses Produkt enthält Mikroplastik.‘ Produkte, die vor dem 17. Oktober 2031 in Verkehr gebracht wurden, müssen jedoch erst ab dem 17. Dezember 2031 mit diesem Hinweis versehen sein.
 10. Die Informationen gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 müssen in Form von deutlich sichtbarem, lesbarem und unauslöschlichem Text bzw. die Informationen gemäß den Absätzen 7 und 8 gegebenenfalls in Form von Piktogrammen erfolgen. Der Text bzw. die Piktogramme muss bzw. müssen auf dem Etikett, der Verpackung oder in der Packungsbeilage der Produkte, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, angegeben sein bzw. die Informationen gemäß Absatz 7 müssen sich im Sicherheitsdatenblatt befinden. Zusätzlich zu dem Text oder den Piktogrammen können Lieferanten ein digitales Instrument bereitstellen, das den Zugang zu einer elektronischen Version dieser Informationen ermöglicht. Werden Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung gemäß den Absätzen 7, 8 und 9 in Textform bereitgestellt, so sind sie in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten abzufassen, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern dies von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht anders geregelt wurde.
 11. Hersteller und nachgeschaltete industrielle Anwender von synthetischen Polymermikropartikeln in Form von Granulaten, Flocken und Pulvern, die als Ausgangsmaterial für die Kunststoffherstellung in industriellen Anlagen verwendet werden, bzw. andere Hersteller von synthetischen Polymermikropartikeln und andere nachgeschaltete industrielle Anwender, die synthetische Polymermikropartikel in industriellen Anlagen verwenden, müssen der Agentur ab dem Jahr 2026 bzw. ab dem Jahr 2027 bis zum 31. Mai jedes Jahres die folgenden Informationen vorlegen:
 - a) eine Beschreibung der Verwendungen von synthetischen Polymermikropartikeln im vorangegangenen Kalenderjahr;
 - b) für jede Verwendung synthetischer Polymermikropartikel allgemeine Informationen zur Identität der verwendeten Polymere;
 - c) für jede Verwendung synthetischer Polymermikropartikel eine Schätzung der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die im vorangegangenen Kalenderjahr in die Umwelt freigesetzt wurden, einschließlich der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die während des Transports in die Umwelt freigesetzt wurden;
 - d) für jede Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln einen Hinweis auf die Ausnahmeregelung gemäß Absatz 4 Buchstabe a.
 12. Ab dem Jahr 2027 müssen Lieferanten von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel im Sinne des Absatzes 4 Buchstaben b, d und e sowie des Absatzes 5 enthalten und erstmals für gewerbliche Anwender und die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht wurden, der Agentur bis zum 31. Mai jedes Jahres die folgenden Informationen vorlegen:
 - a) eine Beschreibung der Endverwendungen, für die die synthetischen Polymermikropartikel im vorangegangenen Kalenderjahr in Verkehr gebracht wurden;
-

| | |
|--|--|
| | <p>b) für jede Endverwendung, für die die synthetischen Polymermikropartikel in Verkehr gebracht wurden, allgemeine Informationen über die Identität der im vorangegangenen Kalenderjahr in Verkehr gebrachten Polymere;</p> <p>c) für jede Endverwendung, für die die synthetischen Polymermikropartikel in Verkehr gebracht wurden, eine Schätzung der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die im vorangegangenen Kalenderjahr in die Umwelt freigesetzt wurden, einschließlich der Menge synthetischer Polymermikropartikel, die während des Transports in die Umwelt freigesetzt wurden;</p> <p>d) für jede Verwendung von synthetischen Polymermikropartikeln einen Hinweis auf die geltende(n) Ausnahmeregelung(en) gemäß Absatz 4 Buchstabe b, d oder e oder Absatz 5 Buchstabe a, b oder c.</p> <p>13. Die Agentur muss die gemäß den Absätzen 11 und 12 übermittelten Informationen den Mitgliedstaaten zur Verfügung stellen.</p> <p>14. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die synthetische Polymermikropartikel enthalten, müssen den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen spezifische Informationen über die Identität der unter diesen Eintrag fallenden Polymere, die in diesen Produkten enthalten sind, und über die Funktion dieser Polymere in den Produkten zur Verfügung stellen. Die spezifischen Informationen über die Identität der Polymere müssen ausreichen, um die Polymere eindeutig zu identifizieren, und mindestens die Angaben gemäß Anhang VI Nummern 2.1 bis 2.2.3 und Nummern 2.3.5, 2.3.6 und 2.3.7, sofern anwendbar, umfassen. Stehen die Informationen den nachgeschalteten industriellen Anwendern nicht zur Verfügung, so müssen sie diese innerhalb von sieben Tagen nach Eingang des Ersuchens der zuständigen Behörden bei ihrem Lieferanten anfordern und die Behörden unverzüglich darüber unterrichten. Nach Eingang des Ersuchens gemäß Unterabsatz 2 müssen die Lieferanten die angeforderten Informationen innerhalb von 30 Tagen an den nachgeschalteten industriellen Anwender oder direkt an die zuständige Behörde, die die Informationen angefordert hat, übermitteln. Stellt der Lieferant dem nachgeschalteten industriellen Anwender die Informationen zur Verfügung, so muss dieser sie unverzüglich an die zuständigen Behörden weiterleiten. Stellt der Lieferant die Informationen direkt der Behörde zur Verfügung, so muss diese den betreffenden nachgeschalteten industriellen Anwender unverzüglich darüber unterrichten.</p> <p>15. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die Polymere enthalten, die aus Gründen der Abbaubarkeit oder Löslichkeit in Anspruch nehmen, von der Bezeichnung synthetischer Polymermikropartikel ausgenommen zu sein, müssen den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen unverzüglich Informationen vorlegen, die belegen, dass diese Polymere abbaubar gemäß Anlage 15 bzw. löslich gemäß Anlage 16 sind.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>16. Absatz 1 gilt nicht für das Inverkehrbringen von synthetischen Polymermikropartikeln als solche oder in Gemischen, die vor dem 17. Oktober 2023 in Verkehr gebracht wurden. Unterabsatz 1 gilt jedoch nicht für das Inverkehrbringen synthetischer Polymermikropartikel für die in Absatz 6 genannten Verwendungszwecke.</p> |
|--|---|

- (*) Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).
- (**) Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1).
- (***) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).
- (****) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).
- (*****) Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).
- (*****) Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).
- (*****) Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).“

2. Die folgenden Anlagen 15 und 16 werden angefügt:

„Anlage 15

Eintrag 78 — Vorschriften zum Nachweis der Abbaubarkeit

Diese Anlage enthält die Vorschriften für den Nachweis der Abbaubarkeit von Polymeren für die Zwecke des Eintrags 78, d. h. die zulässigen Prüfmethode und die entsprechenden zu erfüllenden Kriterien. Die Prüfmethode wurden entwickelt, um den biotischen Abbau zu messen, obwohl nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein gewisser abiotischer Abbau während der Prüfung stattfindet und zu den Prüfergebnissen beiträgt.

Die Prüfungen sind von Labors durchzuführen, die den Grundsätzen der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG oder anderen von der Kommission oder der Agentur als gleichwertig anerkannten internationalen Normen entsprechen oder nach ISO 17025 akkreditiert sind.

1. Prüfmethode

Die zulässigen Prüfmethode sind aufgrund ihrer Gestaltung und der grundlegenden Prinzipien in fünf Gruppen eingeteilt. Für den Nachweis, dass das (die) Polymer(e), das (die) in dem geprüften Material enthalten und Gegenstand der Prüfung ist (sind), abbaubar und somit vom Anwendungsbereich des Eintrags 78 ausgeschlossen ist (sind), ist es ausreichend, wenn die zu erfüllenden Kriterien für eine der zulässigen Prüfmethode der Gruppen 1 bis 3 erfüllt sind. Bei Prüfungen der Gruppe 4 oder 5 zum Nachweis der Abbaubarkeit von Polymeren für andere als landwirtschaftliche und gartenbauliche Anwendungen müssen die zu erfüllenden Kriterien in drei wie folgt ausgewählten Umweltkompartimenten erfüllt sein:

Kompartiment 1: Süß-, Flussmündungs- oder Meerwasser

Kompartiment 2:

- a) Süßwasser-, Flussmündungs- oder Meeressediment oder
- b) Grenzfläche zwischen Süß-, Flussmündungs- oder Meerwasser und dem jeweils korrespondierenden Sediment

Kompartiment 3: Boden

1.1. Gruppe 1. Screening-Prüfmethode und zu erfüllende Kriterien zum Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit

1.1.1. Zulässige Prüfmethode der Gruppe 1:

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

T2. ‚Ready Biodegradability — CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)‘ (Leichte biologische Abbaubarkeit — Bestimmung von CO₂ in geschlossenen Flaschen (Headspace-Test)) (OECD TG 310).

1.1.2. Zu erfüllendes Kriterium: 60 % Mineralisierung, gemessen über 28 Tage, als freigesetztes CO₂ oder verbrauchtes O₂. Das in den T1- und T2-Prüfrichtlinien genannte Zeitfenster von zehn Tagen muss nicht eingehalten werden.

1.2. Gruppe 2. Geänderte und verbesserte Screening-Prüfmethode und zu erfüllende Kriterien zum Nachweis der leichten biologischen Abbaubarkeit

1.2.1. Zulässige Prüfmethode der Gruppe 2:

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

T2. ‚Ready Biodegradability — CO₂ in sealed vessels (Headspace Test)‘ (Leichte biologische Abbaubarkeit — Bestimmung von CO₂ in geschlossenen Flaschen (Headspace-Test)) (OECD TG 310);

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

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

1.2.3. Zu erfüllendes Kriterium: 60 % Mineralisierung, gemessen über 60 Tage, als freigesetztes O₂ (zulässig nur für T1- und T2-Prüfungen) oder freigesetztes CO₂. Das in den T1- und T2-Prüfrichtlinien genannte Zeitfenster von zehn Tagen muss nicht eingehalten werden.

1.3. Gruppe 3. Screening-Prüfmethode und zu erfüllende Kriterien zum Nachweis der inhärenten Abbaubarkeit

1.3.1. Zulässige Prüfmethode der Gruppe 3:

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

- 1.3.2. Die Voradaption des Inokulums gemäß der T4-Prüfrichtlinie ist nicht zulässig.
- 1.3.3. Zu erfüllendes Kriterium: ≥ 70 % Mineralisierung, gemessen als verbrauchtes O₂ oder freigesetztes CO₂ innerhalb von 14 Tagen.
- 1.4. *Gruppe 4. Screening-Prüfmethoden und zu erfüllende Kriterien zum Nachweis der Abbaubarkeit im Verhältnis zu einem Referenzmaterial*
- 1.4.1. Zulässige Prüfmethoden der Gruppe 4:
- T5. ‚Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoff-Materialien in einem wässrigen Medium — Verfahren mittels Analyse des freigesetzten Kohlenstoffdioxids‘ (EN ISO 14852:2021);
- T6. ‚Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoff-Materialien in einem wässrigen Medium — Verfahren mittels Messung des Sauerstoffbedarfs in einem geschlossenen Respirometer‘ (EN ISO 14851:2019);
- T7. ‚Kunststoffe — Bestimmung des aeroben Bioabbaus von nicht-schwimmenden Kunststoffmaterialien in einer Meerwasser-/Sediment-Schnittstelle — Prüfverfahren mittels Analyse des freigesetzten Kohlenstoffdioxids‘ (EN ISO 19679:2020);
- T8. ‚Kunststoffe — Bestimmung des aeroben Bioabbaus von nicht-schwimmenden Kunststoffmaterialien in einer Meerwasser-/Sediment-Schnittstelle — Prüfverfahren mittels Messung des Sauerstoffbedarfes in einem geschlossenen Respirometer‘ (EN ISO 18830:2016);
- T9. ‚Kunststoffe — Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoffmaterialien im Boden durch Messung des Sauerstoffbedarfs in einem Respirometer oder der Menge des entstandenen Kohlendioxids‘ (EN ISO 17556:2019);
- T10. ‚Kunststoffe — Bestimmung des aeroben Bioabbaus von nicht-schwimmenden Materialien, die marinem Sediment ausgesetzt sind — Verfahren mittels Analyse des freigesetzten Kohlenstoffdioxids‘ (ISO 22404:2019).
- 1.4.2. Bei der Anwendung von T7 und T8 sind die Spezifikationen der Norm ISO 22403:2020 ‚Kunststoffe — Bewertung der intrinsischen biologischen Abbaubarkeit von Materialien, die marinen Inokula unter mesophilen aeroben Laborbedingungen ausgesetzt sind — Prüfverfahren und Anforderungen‘ zu berücksichtigen.
- 1.4.3. Bei Prüfmethoden der Gruppe 4 ist die Voradaption des Inokulums nicht zulässig. Das Ergebnis ist als maximaler Abbauwert anzugeben, der während der Plateauphase der Abbaukurve ermittelt wurde, oder als höchster Wert, wenn das Plateau nicht erreicht wurde. Form, Größe und Oberfläche des Referenzmaterials müssen mit denen des Prüfmaterials vergleichbar sein. Folgende Materialien können als Referenzmaterialien verwendet werden:
- Positivkontrollen: biologisch abbaubare Materialien wie mikrokristallines Cellulosepulver, aschelose Cellulosefilter oder Poly- β -Hydroxybutyrat.
 - Negativkontrollen: nicht biologisch abbaubare Polymere wie Polyethylen oder Polystyrol.
- 1.4.4. Zu erfüllende Kriterien: vollständiger Abbau von ≥ 90 % im Verhältnis zum Abbau des Referenzmaterials innerhalb von
- sechs Monaten bei aquatischen Prüfungen oder
 - 24 Monaten bei Boden- und Sedimentprüfungen oder Prüfungen der Grenzfläche zwischen Wasser und Sediment.
- 1.5. *Gruppe 5. Simulationsprüfmethoden und zu erfüllende Kriterien zum Nachweis der Abbaubarkeit unter relevanten Umweltbedingungen*
- 1.5.1. Zulässige Prüfmethoden der Gruppe 5:
- T11. ‚Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil‘ (Aerobe und anaerobe Transformation im Boden) (OECD TG 307);
- T12. ‚Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems‘ (Aerobe und anaerobe Transformation in Wasser-Sediment-Systemen) (OECD TG 308);
- T13. ‚Aerobic Mineralisation in Surface Water — Simulation Biodegradation Test‘ (Aerobe Mineralisation in Oberflächenwasser — Simulationstest zur biologischen Abbaubarkeit) (OECD TG 309).

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

1.5.3. Zu erfüllende Kriterien:

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

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

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

Die Abbaubarkeit von Polymeren, bei denen es sich um Überzugmittel handelt oder die das Wasserrückhaltevermögen oder die Benetzbarkeit von Düngeprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2019/1009 erhöhen, die nicht in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen, ist gemäß den in Artikel 42 Absatz 6 der genannten Verordnung genannten delegierten Rechtsakten nachzuweisen. Gibt es keine derartigen delegierten Rechtsakte, dürfen solche Polymere nach dem 17. Oktober 2028 nicht in Düngeprodukten in Verkehr gebracht werden, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2019/1009 fallen.

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

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

Kompartiment 1: Süß-, Flussmündungs- oder Meerwasser

Kompartiment 2: Boden

Um für den Anwendungsbereich des Eintrags 78 als abbaubar zu gelten, muss ein Polymer in einem Produkt für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anwendungen, das kein Düngeprodukt gemäß Nummer 2.1 ist, innerhalb folgender Zeiträume eine Abbaubarkeit von 90 % aufweisen:

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

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

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

Tabelle A

Zu erfüllende Kriterien der Gruppe 4 für Polymere in Produkten für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anwendungen, aufgeführt nach Wirkungsdauer (functionality period, FP) und Art der Prüfung

| Prüfmethod | Bewertetes Kriterium | Zu erfüllendes Kriterium (FP = 0) | Zu erfüllendes Kriterium (FP = 1 Monat) | Zu erfüllendes Kriterium (FP = 2 Monate) | Zu erfüllendes Kriterium (FP = 3 Monate) | Zu erfüllendes Kriterium (FP = 6 Monate) | Zu erfüllendes Kriterium (FP = 9 Monate) |
|------------|--|-----------------------------------|---|--|--|--|--|
| T9 (Boden) | Zielwert für den Abbau nach 24 Monaten | ≥ 68,4 % | ≥ 67,6 % | ≥ 66,9 % | ≥ 66,2 % | ≥ 64,1 % | ≥ 62,1 % |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| T5 und T6 (Oberflächenwasser) | Zielwert für den Abbau nach 6 Monaten | ≥ 68,4 % | ≥ 65,4 % | ≥ 62,7 % | ≥ 60,2 % | ≥ 53,6 % | ≥ 48,2 % |
|----------------------------------|---------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|

Tabelle B

Zu erfüllende Kriterien der Gruppe 5 für Polymere in Produkten für landwirtschaftliche oder gartenbauliche Anwendungen, aufgeführt nach Wirkungsdauer (FP) und Art der Prüfung

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

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

Gruppe 4, T9 (Boden):

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

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

Gruppe 4, T5 und T6 (Oberflächenwasser)

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

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

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

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

$$\text{DegT50} = \ln(2)/\lambda$$

Dabei gilt:

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

$$c = 365,25/12$$

λ ist die Abbaurrate, berechnet als:

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

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

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

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

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

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

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

FP ist die Wirkungsdauer, ausgedrückt in Monaten.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Der Abbau des Prüfmaterials und des Polymers im Prüfmaterial ist anhand der zulässigen Prüfmethoden und zu erfüllenden Kriterien gemäß dieser Anlage gesondert zu prüfen;
- der Abbau des Prüfmaterials und des Polymers im Prüfmaterial ist anhand der zulässigen Prüfmethoden und zu erfüllenden Kriterien gemäß dieser Anlage zu prüfen, und während der Prüfung ist mit geeigneten Mitteln nachzuweisen, dass das Polymer zum während der Prüfung beobachteten Abbau des Prüfmaterials beiträgt und dass es die zu erfüllenden Kriterien für die zulässigen Prüfmethoden gemäß dieser Anlage erfüllt.

Anlage 16

Eintrag 78 — Vorschriften zum Nachweis der Löslichkeit

Diese Anlage enthält die zulässigen Prüfmethoden und die Prüfbedingungen für den Nachweis der Löslichkeit von Polymeren für die Zwecke des Eintrags 78. Die Prüfungen sind von Labors durchzuführen, die den Grundsätzen der Guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 2004/10/EG oder anderen von der Kommission oder der Agentur als gleichwertig anerkannten internationalen Normen entsprechen oder nach ISO 17025 akkreditiert sind.

Zulässige Prüfmethoden:

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

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

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

Für die Löslichkeitsprüfung müssen folgende Bedingungen herrschen:

- Temperatur: 20 °C
- pH-Wert: 7
- Beladung: 10 g/1 000 ml
- Prüfdauer: 24 Stunden

Zu erfüllendes Kriterium: Löslichkeit > 2 g/l.“
