



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. oktober 2023
(OR. en)

14248/23

**Interinstitutionel sag:
2023/0373(COD)**

ENV 1129
MI 862
IND 535
CONSOM 367
COMPET 996
MARE 22
PECHE 439
RECH 452
SAN 593
ENT 215
ECOFIN 1053
CODEC 1895

FORSLAG

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	16. oktober 2023
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.:	COM(2023) 645 final
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 645 final.

Bilag: COM(2023) 645 final



Bruxelles, den 16.10.2023
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening

{SEC(2023) 346 final} - {SWD(2023) 330 final} - {SWD(2023) 332 final} -
{SWD(2023) 333 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

I 2018 anerkendte Kommissionen i EU-strategien for plast i en cirkulær økonomi¹ de risici, der er forbundet med mikroplast, og slog til lyd for innovative løsninger rettet mod forskellige kilder. I 2019 anerkendte Europa-Kommissionens gruppe af ledende videnskabelige rådgivere de potentielle risici ved mikroplast og tilskyndede til forholdsregler². Som opfølgning på den europæiske grønne pagt³ forpligtede handlingsplanen for den cirkulære økonomi 2.0⁴ i 2020 Kommissionen til at tackle forekomsten af mikroplast i miljøet ved at:

- begrænse bevidst tilsat mikroplast i produkter
- håndtere utilsigtede udledninger af mikroplast ved bl.a. at udvikle standardisering, certificering og lovgivningsmæssige foranstaltninger samt samordne metoder til måling af udledninger heraf.

I sin handlingsplan fra 2021: "Mod nulforurening for luft, vand og jord"⁵ foreslog Kommissionen, at EU senest i 2030 skulle reducere (tilsigtede og utilsigtede) udledninger af mikroplast i miljøet med 30 %.

Den 25. september vedtog Kommissionen en forordning om begrænsning af mikroplast, der bevidst tilsættes produkter⁶. Dette forslag om forebyggelse af tab af plastgranulat til miljøet og den ledsagende konsekvensanalyse udspringer af Kommissionens tilsagn om en indsats for at reducere utilsigtede udledninger af mikroplast.

1.1 Forslagets begrundelse og formål

Tab af plastgranulat til miljøet er den **3. største kilde til alle utilsigtede udledninger af mikroplast**. Andre hovedkilder er maling, dæk, tekstiler, geotekstiler og i mindre grad vaskemiddelkapsler. Forebyggelse af udledninger af mikroplast fra disse kilder kan kræve større udskiftninger af bestanddele eller ændringer af produkttegenskaberne. Tab af plastgranulat skyldes derimod manglende bevidsthed og dårlig håndtering og kan derfor begrænses ved hjælp af hurtige foranstaltninger til forebyggelse af en sådan undgåelig forurening. Dette gør plastgranulat til en primær kandidat til en politisk indsats.

Plastgranulat, også kaldet havfruetårer, nibs, plastgranulatråvarer og harpikspiller, er det industrielle råmateriale, der anvendes til al plastproduktion. **Den nuværende praksis for håndtering af granulat fører til tab i alle led i forsyningskæden, navnlig produktion (ny eller genanvendt), forarbejdning, transport og andre logistik- og**

¹ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en EU-strategi for plast i en cirkulær økonomi (COM(2018) 28 final).

² [Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution](#), april 2019.

³ Meddelelse fra Kommissionen om den europæiske grønne pagt ([COM\(2019\) 640](#)).

⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om en ny handlingsplan for den cirkulære økonomi — for et renere og mere konkurrencedygtigt Europa (COM(2020) 98 final).

⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, Vejen til en sund planet for alle EU-handlingsplan: "Mod nulforurening for vand, luft og jord" (COM(2021) 400 final).

⁶ Kommissionens forordning (EU) om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetisk polymermikroplast (C/2023/6419 final).

affaldshåndteringsaktiviteter. Når først det er i miljøet, er det næsten umuligt at fjerne granulatet. Dets mobilitet er en skærpende faktor. Ligesom al mikroplast transporteres plastgranulat, der slipper ud fra industrianlæg eller under transport, let gennem luften, overfladevand på land og havstrømme, og det kan også findes i jorden (herunder landbrugsjord).

Der kan observeres fire typer negative virkninger som følge af tab af granulat: på miljøet, på klimaet, potentielt på menneskers sundhed og på økonomien. Nogle af disse virkninger vedrører specifikt granulat, mens andre vedrører mikroplast generelt. Granulat vides at blive spist af en række hav- og kystarter (f.eks. havskildpadder, havfugle og skaldyr). Når det er indtaget, kan det forårsage fysisk skade eller død. Hvis det ikke kan passere gennem fordøjelsessystemet, kan det føre til fejlernæring eller sult. Ligesom al mikroplast er granulats potentiale til at fungere som bærestof for adsorbere giftige stoffer eller patogene mikroorganismer en integreret del af problemet. Plast og mikroplast bidrager til klimaændringerne ved at være en yderligere kilde til drivhusgasemissioner og ved at lægge pres på økosystemer og biodiversitet. Der udledes drivhusgasser i hele livscyklussen for plast, fra produktion til nedbrydningsprocesser, og plast i havene kan også påvirke havenes evne til at absorbere og binde kuldioxid. Mennesker udsættes for mikroplast i luften og i deres fødevarerforbrug. Der er potentielle negative økonomiske virkninger af mikroplast, herunder plastgranulat, på lokale aktiviteter såsom kommercielt fiskeri og landbrug (f.eks. reduceret fangst på grund af indvirkning på marine habitater, økosystemer og vilde dyr og planter) samt turisme og rekreative aktiviteter (f.eks. mindre tiltrækningskraft eller lukning af strande og sårbare områder såsom nationalparker, floder og søer).

Der produceres og håndteres store mængder granulat hvert år, både globalt og i EU (ca. 57 mio. ton i EU i 2021). Skøn viser, at **mellem 52 140 ton og 184 290 ton granulat gik tabt i miljøet i EU i 2019. Dette svarer til mellem 2 100 og 7 300 lastbiler fyldt med granulat om året.**

Den dokumentation, der er indsamlet til støtte for den ledsagende konsekvensanalyse og den indledende konsekvensanalyse samt den offentlige høring og en yderligere høring rettet mod SMV'er, tyder på, at interessenterne går ind for, at alle niveauer af offentlige myndigheder træffer foranstaltninger til at reducere mikroplastforurening. Interessenterne henviser også til industriens frivillige arbejde på dette område som en fremgangsmåde, navnlig Operation Clean Sweep®-programmet.

Dette forslag har til formål at **reducere tabet af plastgranulat til miljøet** og vil føre til et fald på 54 % til 74 % i forhold til referencescenariet, hvilket svarer til en reduktion på 6 % i den samlede mængde utilsigtede udledninger af mikroplast. I overensstemmelse med Kommissionens overordnede reduktionsmål på 30 % for mikroplast, der udledes i miljøet, vil det bidrage til at **bevare økosystemer og biodiversitet, mindske de potentielle sundhedsvirkninger og gavne lokale økonomiske aktiviteter.** Det har også potentiale til at forbedre oplysningerne om omfanget af tabet af plastgranulat i hele forsyningskæden. Lempeligere krav til SMV'er vil sikre en passende afbødning af potentielle virkninger på deres aktiviteter.

1.2 Sammenhæng med Unionens politik på andre områder

Forslaget om forebyggelse af tab af granulat til miljøet støtter målene i den europæiske grønne pagt og bidrager til at løse de tredobbelte kriser med klimaændringer, forurening og tab af biodiversitet. Det vil også styrke de overordnede strategier såsom plaststrategien,

handlingsplanen for den cirkulære økonomi og handlingsplanen for nulforurening. Mikroplastforurening stammer fra:

1. efterladte og kasserede større plastprodukter eller ukorrekt bortskaffelse heraf samt deres nedbrydning i mindre plaststykker i miljøet
2. mikroplast, der bevidst tilsættes visse produkter, såsom kosmetik, som i sidste ende finder vej ud i miljøet, og
3. mikroplast, der udledes uforsætligt, hovedsagelig på grund af slid under brug eller mangelfuld håndtering.

Med hensyn til "**makroplast**" har Unionen allerede truffet en række lovgivningsmæssige foranstaltninger for at bekæmpe forurening fra større plastprodukter, der slipper ud i miljøet, herunder direktivet om engangsplast⁷, affaldsrammedirektivet⁸, direktivet om emballage og emballageaffald⁹ og havstrategirammedirektivet¹⁰. Disse foranstaltninger bidrager til at reducere produktionen af plastaffald, forbedre indsamlingen og genanvendelsen heraf og tilskynde til anvendelse af genanvendt indhold i nye produkter og dermed reducere mængden af plastaffald i miljøet.

Med hensyn til "**utilsigtede udledninger af mikroplast**" har Kommissionen, ud over plastgranulat, undersøgt flere andre hovedkilder til utilsigtede udledninger, såsom maling, dæk, syntetiske tekstiler, geotekstiler og, i mindre grad, kapsler til vaskemidler. Foranstaltninger til bekæmpelse af udledninger af mikroplast fra dæk er allerede medtaget i forslaget til forordning om EURO 7. Den foreløbige analyse af de andre kilder afslørede usikkerheder og datamangler og konkluderede, at andre politiske instrumenter kan være bedre egnede til at tackle dem. Der er behov for flere oplysninger og yderligere analyser for at definere de mest hensigtsmæssige interventioner. For disse kilder kan der udarbejdes særskilte konsekvensanalyser, hvor det er relevant og nødvendigt, til støtte for eventuelle forslag til håndtering af mikroplastemissioner fra disse kilder.

Med hensyn til **industrielle emissioner** er direktivet om industrielle emissioner¹¹ den retsakt, der regulerer og forvalter emissioner fra store industrianlæg. Tab af plastgranulat behandles ikke specifikt i de eksisterende konklusioner om bedste tilgængelige teknik. Reglerne i denne forordning bør finde anvendelse, uden at det berører anvendelsen af direktivet om industrielle emissioner.

Forslaget om forebyggelse af tab af plastgranulat til miljøet supplerer bestemmelserne om granulat i **REACH-begrænsningen for bevidst tilsat mikroplast**. Denne begrænsning omhandler plastgranulat som en undgåelig kilde til udledninger ved at pålægge de økonomiske operatører to forpligtelser: 1) give oplysninger om anvendelse og bortskaffelse af granulat, f.eks. via mærkning, og 2) rapportere om skøn over de mængder, der udledes på

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/904 af 5. juni 2019 om reduktion af visse plastprodukters miljøpåvirkning (EUT L 155 af 12.6.2019, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

⁹ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald (EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

årsbasis. Selv om forpligtelserne vil resultere i flere oplysninger om anvendelse og tab af granulat, præciseres de ikke yderligere, og der indføres ikke en metode til at estimere tab. De omfattende forpligtelser og standardiserede metoder, der indgår i dette nye forslag, vil bidrage til at forebygge tab af granulat ved kilden og forbedre de indsamlede oplysninger om anslåede udledninger.

Forslaget er i overensstemmelse med den ikke-bindende henstilling i konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (**OSPAR**) om plastgranulat, der fremmer forebyggelsesstandarder og certificeringsordninger for hele plastforsyningskæden¹². Den Internationale Søfartsorganisation (**IMO**) ser på transport af plastgranulat ad søvejen i fragtcontainere og vurderer både frivillige og obligatoriske foranstaltninger, som vil pålægge operatører, der håndterer granulat, strengere krav.

Forslaget har til formål at bane vejen for bestemmelser om mikroplast i forbindelse med de igangværende forhandlinger om en **global traktat om plastforurening**. EU og dets medlemsstater understreger behovet for, at det fremtidige instrument omfatter foranstaltninger til reduktion af utilsigtet udledning af mikroplast. Dette kunne f.eks. omfatte foranstaltninger til minimering af risikoen for lækage af plastgranulat under produktion, håndtering og transport¹³.

Forslaget bidrager til gennemførelsen af **FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling** med udgangspunkt i de 17 mål for bæredygtig udvikling (SDG), navnlig: mål nr. 12 om bæredygtigt forbrug og bæredygtig produktion, mål nr. 14 om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af havene og de marine ressourcer med henblik på bæredygtig udvikling og mål nr. 15 om livet på land sammen med mål nr. 3 om sundhed, mål nr. 9 om industri, innovation og infrastruktur og mål nr. 13 om klima.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

2.1 Retsgrundlag

Dette initiativ er baseret på artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF), da det vil øge miljøbeskyttelsesniveauet i hele EU. Selv om det også vil føre til yderligere harmonisering af håndteringen af granulat og dermed forhindre markedsfragmentering som følge af forskellige nationale tilgange i medlemsstaterne, er miljøbeskyttelsesdimensionen fremherskende.

2.2 Nærhedsprincippet

Et fælles sæt krav til håndtering af granulat i Unionen er afgørende for at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau. Ligesom al mikroplast transporteres granulat let fra ét geografisk sted til et andet og kan findes i alle miljøer, herunder de mest fjerntliggende steder. Selv om tab af granulat i første omgang normalt er koncentreret i ét geografisk område (områder med petrokemisk industri eller polymerindustri, logistiske platforme som havne osv.), er granulat ekstremt mobilt og kan derefter spredes via overfladevand på land og havstrømme samt gennem luften. Problemets grænseoverskridende karakter er den vigtigste grund til at handle på EU-plan. Hvis medlemsstaterne handler individuelt, vil foranstaltningen være mindre

¹² Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment, 2021.

¹³ EU's forelæggelse for UNEP med henblik på det andet møde i det mellemstatslige forhandlingsudvalg om et internationalt juridisk bindende instrument om plastforurening (INC-2).

omkostningseffektiv, og miljøbeskyttelsesniveauet vil fortsat være suboptimalt. Der er også en risiko for, at der vil blive indført konkurrerende lovgivning.

2.3 Proportionalitetsprincippet

Kravene i forslaget går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at gøre det muligt for økonomiske operatører, der driver anlæg, hvor plastgranulat håndteres i mængder på over 5 ton om året, samt EU- og ikke-EU-transportører at håndtere sådant granulat på en sikker og ansvarlig måde. De er baseret på eksisterende bedste håndteringspraksis, navnlig industriprogrammet Operation Clean Sweep® og den ikke-bindende henstilling, der er vedtaget af parterne til konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (OSPAR). Proportionaliteten af kravene sikres ved at indføre lempeligere krav til SMV'er, hvor det er nødvendigt, som følge af en grundig høring af interessenter. De nationale kompetente myndigheder med ansvar for at kontrollere, at industrien overholder reglerne, vil blive støttet af det arbejde, der udføres af certifikatorer, som vil få til opgave at certificere. Dette system vil give en høj grad af retssikkerhed og lette håndhævelsesaktiviteterne.

2.4 Valg af retsakt

Forslaget er en selvstændig retsakt, der ikke ændrer eksisterende lovgivning. Det fastsætter krav, der skal gennemføres af hele forsyningskæden for granulat, samt regler om et overholdelsessystem baseret på tredjepartscertificering, egenerklæring og overensstemmelseskontrol foretaget af nationale offentlige myndigheder. Eftersom den har til formål at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau gennem ændringer i de økonomiske operatørers håndteringsadfærd, anses en forordning for at være det mest hensigtsmæssige retlige instrument.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER

Der blev ikke foretaget nogen efterfølgende evaluering, da der ikke findes nogen lovgivningsmæssig ramme på EU-plan, der behandler forurening af plastgranulat i hele forsyningskæden for granulat.

3.1 Høringer af interessenter

Kommissionen hørte interessenterne via:

1. en offentlig høring om de oprindeligt identificerede kilder med de største kendte utilsigtede udledninger af mikroplast, dvs. plastgranulat, syntetiske tekstiler, dæk, maling, geotekstiler og vaskemiddelkapsler til vasketøj og opvaskemaskiner, fra den 22. februar til den 17. maj 2022. Under høringen blev der afgivet 410 bidrag. Alle interessenter var enige om **den farlige karakter af mikroplastforurening i Unionen, dens negative indvirkning på miljøet og menneskers sundhed og behovet for at træffe foranstaltninger på alle myndighedsniveauer**. Med hensyn til tab af granulat var interessenterne enige om, at **ukorrekt håndtering var den vigtigste faktor**

2. en anden høring rettet mod SMV'er, der håndterer granulat, fra januar til februar 2023. Under denne anden høring blev der afgivet 330 bidrag. **Et flertal af respondenterne gik ind for at gøre kravene obligatoriske, hvis kravene er lempeligere for mindre virksomheder**. Flere krav blev anslået til at være for byrdefulde for mikrovirksomheder (under 10 ansatte) og små virksomheder (10-49 ansatte) samt virksomheder med en kapacitet på under 1 000 ton pr. år (gennemsnitlig årlig tonnage, der håndteres af små virksomheder). SMV'erne gik ikke ind

for forpligtelsen om ekstern revision. Blandt den bedste håndteringspraksis blev obligatorisk anvendelse af særligt udstyr og emballage (dvs. lufttæt, punkteringsfast og miljøforseglet) udpeget som den dyreste foranstaltning. Endelig **pegede respondenterne på finansiel støtte og en standardiseret metode til at måle tabet af granulat som den bedste måde at støtte dem på**

3. Workshoper og bilaterale kontakter fra september 2021 til maj 2023, hvor miljø-NGO'er kraftigt støttede **obligatoriske krav til granulathåndtering på EU-plan sammen med en omfattende og gennemsigtig certificeringsordning**. Paraply sammenslutningen af europæiske plastproducenter, PlasticsEurope, var enig i, at den mest effektive tilgang til håndtering af tab af granulat er **obligatorisk ekstern revision og certificering, der bygger på Operation Clean Sweep® og finder anvendelse på alle aktører**. Producenterne mente, at et lovgivningsforslag, der kræver certificering af et system lig Operation Clean Sweep® til forebyggelse af tab af granulat, meget hurtigt ville kunne gennemføres af alle aktører, fordi det ville drage fordel af det eksisterende industriinitiativ og styrke det. Paraply sammenslutningen af europæiske genanvendelsesvirksomheder, PRE, foretrak et **juridisk bindende EU-dækkende instrument**, der skal sikre lige vilkår på det indre marked blandt alle aktører. Paraply sammenslutningen af europæiske konverteringsvirksomheder, EuPC, pegede på **begrænsede ressourcer** som en hindring for gennemførelsen af bedste håndteringspraksis.

3.2 Konsekvensanalyse

3.2.1 Problemformulering og foretrukken løsning

Forslaget er baseret på den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget om forebyggelse af tab af plastgranulat til miljøet. Kommissionens Udvalg for Forskriftskontrol afgav først en negativ udtalelse med omfattende bemærkninger den 18. november 2022. Efter en betydelig revision af det oprindelige udkast afgav Udvalget for Forskriftskontrol en positiv udtalelse med forbehold den 12. juni 2023¹⁴. I bilag I til konsekvensanalysen forklares det, hvordan bemærkningerne fra Udvalget for Forskriftskontrol blev behandlet.

I konsekvensanalysen peges der på følgende problem: **Den nuværende praksis for håndtering af granulat fører til tab i hvert led i forsyningskæden og forårsager negative miljømæssige og potentielle virkninger på menneskers sundhed**. Følgende faktorer blev udpeget:

- **Markedssvigt** — priser afspejler ikke negative eksternaliteter og ufuldstændige oplysninger for markedsaktørerne. **Manglen på særlig støtte og opmærksomhed til mindre virksomheder**, for hvem det er dyrt at gennemføre forebyggende foranstaltninger, forklarer også et suboptimalt markedsresultat.
- **Lovgivningsmæssige mangler** — eksisterende relevante lovgivningsmæssige rammer (for kemikalier, havaffald, vand, industrielle emissioner, affald, emballage og transportaktiviteter) behandler ikke specifikt spørgsmålet om tab af granulat og sikker og ansvarlig håndtering heraf i hele forsyningskæden for granulat.

¹⁴ SEC.

I konsekvensanalysen blev fire politiske løsningsmodeller vurderet med henblik på at håndtere disse problemer og faktorer:

- Løsningsmodel 1: obligatorisk standardiseret metode til måling af tab af granulat
- Løsningsmodel 2: obligatoriske krav til forebyggelse og reduktion af tab af granulat i en ny EU-lovgivning, herunder tre delløsninger med lempeligere krav til SMV'er:
 - 2a: mikrovirksomheder
 - 2b: mikrovirksomheder og små virksomheder
 - 2c: mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder.
- Løsningsmodel 3: forbedret emballage til granulatlogistik
- Løsningsmodel 4: EU-mål om at reducere tab af granulat.

På grundlag af en cost-benefit-analyse og en kvalitativ vurdering af de forskellige overvejede løsningsmodellers proportionalitet, sammenhæng, effektivitet og produktivitet blev der foreslået en kombination af to løsningsmodeller som den foretrukne løsning:

- **Løsningsmodel 1 — obligatorisk standardiseret metode til måling af tab af granulat** for at løse delproblemet "ufuldstændige oplysninger" og bidrage til at forbedre oplysningerne om omfanget af tab af granulat i hele forsyningskæden for granulat. Det vil også lette indberetningskravet for tab af granulat i henhold til REACH-begrænsningen.
- **Delløsning 2b — obligatoriske krav i en ny EU-lovgivning med mere lempelige krav til mikrovirksomheder og små virksomheder** om at håndtere faktorerne "priser afspejler ikke eksternaliteter", "ufuldstændige oplysninger" og "lovgivningsmæssige mangler". Ved at fokusere på forebyggelse vil den bidrage til at reducere tab af plastgranulat på en økonomisk forholdsmæssig måde til et niveau, der er i overensstemmelse med Kommissionens overordnede reduktionsmål på 30 % af udledningerne af mikroplast senest i 2030, og også til at sikre en passende afbødning af virkningerne for SMV'er, der er involveret i forsyningskæden for granulat.

Løsningsmodel 3 vil medføre temmelig høje investeringsomkostninger for sektoren, og dens omkostningseffektivitet vil være lavere end for løsningsmodel 2. Løsningsmodel 4 vil kræve, at der først etableres et effektivt overvågningssystem, hvilket vil tage tid. Gennemførelsen heraf vil være mere udfordrende, og dens omkostninger vil være lidt højere end under løsningsmodel 2 og delløsning 2a-c. Delløsning 2b vil medføre en relativt stor reduktion af tabet af granulat, og omkostningerne vil være lavere end under delløsning 2a takket være lempeligere krav til mikrovirksomheder og små virksomheder. Denne løsningsmodel har den højeste omkostningseffektivitet af løsningsmodel 2 og delløsning 2a-c.

3.2.2. *Den foretrukne løsnings virkninger*

De virkninger, der er anført nedenfor, vedrører den foretrukne løsning som helhed og omfatter således bestemmelser fra både løsningsmodel 1 og delløsning 2b.

- Forventede virkninger af at udvikle en obligatorisk standardiseret målemetode

Med den foretrukne løsningsmodel indføres der udvikling af en standardiseret metode til måling af tab af granulat, og den giver mandat til at anvende den, når den er udviklet, til at supplere det **rapporteringskrav vedrørende skøn over de mængder, der udledes, som blev**

indført med REACH-begrænsningen. Denne begrænsning indeholder ikke bestemmelser om en metode til måling af granulatab.

Ved at indføre en standardiseret metode **medfører den foretrukne løsningsmodel engangsomkostninger til udvikling og afprøvning af metoden.** Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) er typisk 3-4 år om at afslutte processen. Enten kan industrien bære disse omkostninger, eller Kommissionen kan yde støtte gennem en særlig undersøgelse. Under udviklingen af metoden vil CEN tage hensyn til det arbejde, der udføres af industrien på dette område.

Det blev anslået, at de samlede omkostninger til udvikling og afprøvning af metoden ville ligge på mellem 1 258 000 EUR og 3 174 000 EUR. Da metoden vil blive baseret på industriens arbejde, anslås det, at den lavere ende af omkostningsoverslaget er mere sandsynlig. De rapporteringsomkostninger, som industrien pådrager sig ved hjælp af metoden, er allerede taget i betragtning under REACH-begrænsningen. Dette gælder også for ECHA's omkostninger til behandling af de indsamlede oplysninger.

Ved at give de økonomiske operatører én standardiseret metode i stedet for flere metoder, der ellers kunne anvendes, **er den foretrukne løsningsmodel rettet mod omkostningsbesparelser:** 1) De økonomiske operatører behøver ikke hver især at udvikle en metode, 2) rapporteringen til ECHA er forenklet og 3) kvaliteten af rapporteringen er højere, da én metode giver mulighed for sammenlignelige data og i sidste ende en bedre forståelse af mængden af tabene af granulat.

Omkostningsbesparelserne skønnes at være højere end udviklingsomkostningerne. Denne tilgang er i fuld overensstemmelse med tilsagnet i meddelelsen med titlen "Bedre regulering: sammen om bedre lovgivning"¹⁵. Selv om der ikke er nogen direkte reduktion af tabet af granulat under løsningsmodel 1, vil **en standardiseret metode til måling af tab gøre det muligt for de økonomiske operatører og de offentlige myndigheder at håndtere tabene af granulat bedre ved at forbedre oplysningen om, rapporteringen af og overvågningen over tab af granulat.**

- Forventede virkninger af at indføre obligatoriske krav for at forebygge tab af granulat og det tilhørende overholdelsessystem

Den foretrukne løsningsmodel indfører **obligatoriske krav for at forebygge tab af plastgranulat til miljøet for hele forsyningskæden for granulat, hvilket dermed maksimerer chancerne for at reducere sådanne tab.**

I overensstemmelse med princippet om, at forureneren betaler, bærer sektoren omkostningerne til de foranstaltninger, der er nødvendige for at opfylde kravene og påvise overensstemmelse via tredjepartscertificering eller egenerklæring. De offentlige myndigheder i medlemsstaterne er ansvarlige for at føre et offentligt register over overholdelse og, i tilfælde af manglende overholdelse, for at pålægge korrigerende foranstaltninger og, hvor det er relevant, sanktioner.

Ved at indføre obligatoriske krav baseret på det arbejde, der udføres af industrien vedrørende forebyggelse og inddæmning af samt oprensning efter tab af granulat, og ved at indføre en forpligtelse til at påvise overholdelse er der **direkte overholdelsesomkostninger for sektoren. Lempeligere krav til mindre virksomheder (mikrovirksomheder og små virksomheder) forventes at afbøde virkningerne for disse virksomheder.** Samlet set

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, "Bedre regulering: sammen om bedre lovgivning".

forventes nettoomkostningerne ved at gennemføre delløsning 2b at være 376-491 mio. EUR om året.

Med hensyn til **de nationale kompetente myndigheders administrations- og håndhævelsesomkostninger** omfatter disse oprettelsen og vedligeholdelsen af et offentligt register, overensstemmelseskontrol, klagebehandlingsmekanismer og adgang til domstolsprøvelse samt rapportering til Kommissionen om gennemførelsen af denne forordning hvert tredje år. Samlet set forventes omkostningerne for medlemsstaterne at beløbe sig til 313 000 EUR det første år og derefter 125 000 EUR om året for hele EU. Disse omkostninger vil variere fra medlemsstat til medlemsstat, da de vil være højere for de større og lavere for de mindre medlemsstater.

Da denne løsningsmodel kan øge omkostningerne til plastråmaterialer, kan den **brede offentlighed blive påvirket af en stigning i omkostningerne til plastvarer**. En eventuel omkostningsstigning vil dog sandsynligvis være begrænset, da omkostningerne ved at gennemføre den bedste håndteringspraksis er små sammenlignet med sektorens omsætning. Det forventes derfor, at producenterne vil absorbere en så lille stigning i deres produktionsomkostninger, så forbrugerne ikke påvirkes.

Der er **en betydelig reduktion i tabet af plastgranulat til miljøet, hvilket reducerer forureningen med mikroplast og bevarer økosystemer og biodiversitet**. Løsningsmodellen udgør også **en forebyggende foranstaltning mod potentielle virkninger for menneskers sundhed**. Reduktionen af tabene af granulat forventes at ligge på mellem 25 142 ton/år og 140 621 ton/år. Den foretrukne løsningsmodel forventes således at bidrage til ca. 1/4 af Kommissionens reduktionsmål på 30 % for mikroplast.

Andre fordele omfatter **lige konkurrencevilkår for økonomiske operatører** ved at sikre, at situationen for virksomheder, der anvender reduktionsforanstaltninger, ikke svækkes af konkurrence fra virksomheder, der ikke anvender sådanne foranstaltninger, som i det nuværende frivillige system. For de virksomheder, der ejer granulatet, omfatter fordelene en **anslået økonomisk gevinst** på 25-141 mio. EUR som følge af mængden af granulat, der ikke går tabt i miljøet.

En reduktion af tabene af granulat forventes at få **positive følgevirkninger for visse sektorer** såsom erhvervsfiskeri, landbrug, turisme og rekreation i områder, der er berørt af udledningerne. Mindre granulat ville gå tabt i havmiljøet, og der vil dermed være færre forstyrrelser af marine arter, herunder økonomisk vigtige arter såsom østers og havbars. Tilsvarende vil der være mindre granulat, der går tabt i anlægs spildevand og i det spildevandsslam, der stammer fra spildevandets rensning, og mindre granulat går dermed tabt i jorden efter spredning af slam på landbrugsjord.

Den foretrukne løsningsmodel bidrager til at skabe nye job, da gennemførelsen af bedste håndteringspraksis forventes at kræve **yderligere personale** (3 858 fuldtidsækvivalenter). Den bidrager også til at **forebygge visse omkostninger for samfundet**, f.eks. i forbindelse med oprensings- og afhjælpningsaktiviteter i lokalsamfundene i områder, der er berørt af udledningerne. Disse aktiviteter er normalt udfordrende, da de kræver teknologiske, menneskelige og finansielle ressourcer.

Den foretrukne løsningsmodel er i overensstemmelse med de mål om klimaneutralitet, der er skitseret i den europæiske klimalov, samt Unionens 2030- og 2050-mål. Dens vigtigste bidrag til modvirkning af klimaændringer ligger i dens evne til at forebygge spredning af plastgranulat i miljøet. Forebyggelse af plastgranulatforurening ved kilden forventes at resultere i lavere drivhusgasemissioner, da der vil være behov for mindre plastproduktion. Desuden kan der være positive indirekte virkninger på planktonvæksten, hvilket hjælper med

kulstofbinding.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Ved at indføre én målemetode og ét sæt krav til forebyggelse af tab af granulat bidrager den foretrukne løsningsmodel til at mindske risikoen for lovgivningsmæssig fragmentering, hvilket dermed øger retssikkerheden og styrker det indre markeds funktion. Dette forventes igen at medføre visse omkostningsbesparelser for virksomhederne og de nationale kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelse og håndhævelse af lovgivningen.

Den foretrukne løsningsmodel indeholder **en undtagelse for virksomheder, der fremstiller og håndterer granulat i mængder på under 5 ton**, for at undgå dyre investeringer med meget begrænsede miljømæssige fordele med hensyn til reduktion af granulattab. Som svar på høringen i 2023, der var rettet mod SMV'er, der håndterer granulat, forventes det desuden, at **lempeligere krav til mindre virksomheder (mikrovirksomheder og små virksomheder) vil mindske disse virksomheders direkte overholdelsesomkostninger** (f.eks. kan virksomhederne tage hensyn til anlæggets art og størrelse samt omfanget af dets aktiviteter, og der er ingen forpligtelse til at investere i dyrere udstyr såsom spildevandsrensningssystemer). Desuden bør Kommissionen og medlemsstaterne yde teknisk og finansiel støtte til mindre virksomheder (mikrovirksomheder og små virksomheder) såsom materiale og værktøjer til SMV-specifik **vejledning og uddannelse**.

Den foretrukne løsningsmodel indeholder regler om indsendelse af oplysninger, herunder fra certificering, der er foretaget i både det fysiske og det digitale miljø, og anses derfor for at være klar til digital brug.

Den foretrukne løsningsmodel vil sandsynligvis kun have en mindre negativ indvirkning på konkurrenceevnen for EU's plastindustri, da de anslåede omkostninger kun udgør en meget lille del af virksomhedernes omsætning (ca. 0,13 %).

De administrative omkostninger ved den foretrukne løsningsmodel (etablering af systemer i virksomhederne til administrative procedurer til indberetning af tab af granulat, interne vurderinger og certificering, underretning af offentlige myndigheder om certificeringen) for virksomheder anslås til 44 mio. EUR. De dermed forbundne tilpasningsomkostninger (udvikling og anvendelse af målestandarder, tilpasning af aktiviteter og procedurer til de nye krav, gennemførelse af foranstaltninger til reduktion af tab af granulat) for virksomheder anslås til 332-447 mio. EUR. Der kan være andre mindre tilpasningsomkostninger, da stigningen i prisen på granulat kan videreføres til brugere i efterfølgende led og i sidste ende borgerne i form af en stigning i prisen på plastprodukter.

Forslaget afspejler den foretrukne løsningsmodel som beskrevet ovenfor, både med hensyn til de obligatoriske krav og det tilknyttede overholdelsessystem. For at mindske de direkte overholdelsesomkostninger for SMV'er yderligere indeholder forslaget yderligere lempeligere krav end den foretrukne løsningsmodel. Disse yderligere lempeligere krav er beskrevet nærmere i afsnit 6.2. Navnlig mikrovirksomheder og små virksomheder samt anlæg, der håndterer plastgranulat i mængder på under 1 000 ton om året, skal fremlægge en egenerklæring for at påvise overensstemmelse i stedet for at blive certificeret. Disse yderligere foranstaltninger vil føre til en yderligere reduktion af de administrative omkostninger som følge af den foretrukne løsningsmodel på 24,6 mio. EUR (fra 44 mio. EUR og ned til 19,4 mio. EUR) og en yderligere reduktion af overholdelsesomkostningerne på 16,9 mio. EUR (fra 332-447 mio. EUR og ned til 315-430 mio. EUR). Summen af den yderligere reduktion af omkostningerne på 41,5 mio. EUR vil udgøre ca. 10 % af de samlede nettoomkostninger som beregnet for den foretrukne løsningsmodel (fra 376-491 mio. EUR og

ned til 334-450 mio. EUR). For mikrovirksomheder og små virksomheder svarer den yderligere reduktion til næsten 15 % af nettoomkostningerne.

Det er vanskeligt at vurdere konsekvenserne af disse yderligere lempeligere krav med hensyn til at reducere tabene af granulat. Det er sandsynligt, at de yderligere lempeligere krav vil føre til større tab af granulat. Hvis det antages, at tabene af granulat vil stige med 10 %, vil disse yderligere lempeligere krav øge tabene af granulat med ca. 2 500-14 000 t/år sammenlignet med den foretrukne løsningsmodel.

- **Grundlæggende rettigheder**

Den foretrukne løsningsmodel er i overensstemmelse med artikel 37 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, ifølge hvilken EU skal sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau og et miljø af høj kvalitet.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget kræver ikke, at der gennemføres nye eller betydelige budgetbevillinger. Rådgivningsinitiativer, der tilhører InvestEU-rådgivningsplatformen, kan aktiveres for at støtte SMV'er i at opfylde kravene, og det kan foregå i samarbejde med European Enterprise Network. Kommissionen vil tage hensyn til eventuelle behov for støttetjenester og undersøgelser.

5. ANDRE FORHOLD

Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering

Hvert tredje år skal medlemsstaterne forsyne Kommissionen med data om certifikatorernes meddelelser om udstedte certifikater. For bedre at kunne følge resultaterne i forhold til Kommissionens overordnede reduktionsmål på 30 % senest i 2030 er der desuden behov for et almindeligt valideret skøn over det samlede tab af granulat. Der er udarbejdet et indledende skøn for den ledsagende konsekvensanalyse, men der er behov for en yderligere indsats for at udvide dette i de kommende år. Dette vil blive styrket ved hjælp af den standardiserede målemetode og REACH-rapporteringskravet. Interessenterne er i vid udstrækning enige om et system til overvågning af og rapportering om udledninger.

6 NÆRMERE REDEGØRELSE FOR DE ENKELTE BESTEMMELSER I FORSLAGET

6.1 Forslagets formål og anvendelsesområde

I artikel 1 præciseres forslagens genstand, dvs. forpligtelser om håndtering af plastgranulat i alle led i forsyningskæden for at forebygge tab. I artikel 1 fastsættes også anvendelsesområdet, dvs. alle økonomiske operatører, der er involveret i håndteringen af plastgranulat i Unionen i mængder på over fem ton om året, og EU- og ikke-EU-transportører, der transporterer plastgranulat i Unionen.

6.2 Generelle forpligtelser og krav

Uanset de håndteringskrav, der er fastsat i denne forordning, og som skal gennemføres senest 18 måneder efter dens ikrafttræden, fastsætter artikel 3 en generel forpligtelse for økonomiske operatører, EU- og ikke-EU-transportører til at forebygge tab. Denne forpligtelse gælder fra det tidspunkt, hvor forordningen træder i kraft. For at sætte de nationale kompetente myndigheder i stand til effektivt at gennemføre overensstemmelseskontrol skal økonomiske

operatører og EU-transportører desuden informere dem om de af deres aktiviteter, der involverer håndtering af plastgranulat. I henhold til artikel 4 skal alle økonomiske operatører, EU- og ikke-EU-transportører opfylde kravene i denne forordning senest 18 måneder efter dens ikrafttræden. Den kræver også, at de træffer foranstaltninger i følgende prioriterede rækkefølge: forebyggelse med henblik på at undgå udslip af plastgranulat fra den primære indeslutning og inddæmning af spildt granulat for at sikre, at det ikke går tabt i miljøet, og, som en sidste mulighed, oprensning efter en hændelse med udslip eller tab.

Artikel 5 indeholder nærmere bestemmelser om, hvilke krav der skal opfyldes. Disse er baseret på industriprogrammet Operation Clean Sweep® og den ikke-bindende henstilling, der er vedtaget af parterne i konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (OSPAR)¹⁶. Kravene er som følger:

- (1) Økonomiske operatører, der driver anlæg, hvor plastgranulat håndteres, skal udarbejde, gennemføre og ajourføre en risikovurderingsplan i overensstemmelse med bilag I.
- (2) Økonomiske operatører, der driver anlæg, hvor plastgranulat håndteres, skal sende deres risikovurderingsplan til de kompetente myndigheder sammen med en egenerklæring om overensstemmelse, der er udstedt i henhold til modellen i bilag II.
- (3) EU- og ikke-EU-transportører skal gennemføre visse foranstaltninger i overensstemmelse med bilag III.
- (4) Anlæg og EU-transportører skal uddanne deres personale.
- (5) Anlæg og EU-transportører skal overvåge og føre fortegnelser over deres relevante gennemførelsesforanstaltninger, herunder, hvor det er relevant, vedtagelse af korrigerende foranstaltninger, og over skøn over tab af granulat samt håndtere væsentlige hændelser og ulykker, der involverer plastgranulat.
- (6) Økonomiske operatører, som er mellemstore og store virksomheder, der driver anlæg, og som håndterer plastgranulat i mængder på over 1 000 ton om året, skal foretage en årlig intern vurdering sammen med yderligere foranstaltninger i risikovurderingsplanen i overensstemmelse med bilag 1.
- (7) Økonomiske operatører, som er mellemstore og store virksomheder, der driver anlæg, og som håndterer plastgranulat i mængder på over 1 000 ton om året, skal certificeres i overensstemmelse med modellen i bilag 3.

For yderligere at afbøde virkningerne for SMV'er indeholder forslaget yderligere lempeligere krav til deres anlæg end dem, der allerede er indeholdt i den foretrukne løsningsmodel. Disse krav har følgende form for mikrovirksomheder og små virksomheder samt anlæg, der håndterer plastgranulat i mængder på under 1 000 ton pr. år:

- ingen forpligtelse om tredjepartscertificering, men egenerklæring om overensstemmelse samt en længere gyldighed for egenerklæringen (fem år)
- ingen forpligtelse om at foretage interne vurderinger
- ingen forpligtelse om at gennemgå overensstemmelsesvurderinger på formelle ledelsesmøder og

¹⁶ Rådets afgørelse 98/249/EF af 7. oktober 1997 om indgåelse af konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (EFT L 104 af 3.4.1998, s. 1).

- ingen forpligtelse om at etablere et oplysnings- og uddannelsesprogram.

I henhold til artikel 4 skal alle økonomiske operatører, EU- og ikke-EU-transportører opfylde kravene i denne forordning senest 18 måneder efter dens ikrafttræden. Den kræver også, at de træffer foranstaltninger i følgende prioriterede rækkefølge: forebyggelse med henblik på at undgå udslip af plastgranulat fra den primære indeslutning og inddæmning af spildt granulat for at sikre, at det ikke går tabt i miljøet, og, som en sidste mulighed, oprensning efter en hændelse med udslip eller tab.

Økonomiske operatører, som er mellemstore virksomheder, der driver anlæg, og som håndterer plastgranulat i mængder på over 1 000 ton om året, vil være underlagt følgende lempeligere krav:

- certificering med en længere overgangsperiode end for store virksomheder før den første certificering (36 måneder i stedet for 24) og en længere gyldighedsperiode for certifikatet (fire år i stedet for tre).

Tilsvarende gælder specifikke krav for EU- og ikke-EU-transportører, der transporterer plastgranulat, i lyset af de særlige forhold, der gør sig gældende for deres granulatrelaterede aktiviteter.

6.3 Overholdelsessystem

I artikel 5 angives nærmere bestemmelser om de certificeringsforpligtelser, der skal foretages på anlægsområdeniveau for at lette de nationale kompetente myndigheders overensstemmelseskontrol. Certificeringer, der resulterer i overensstemmescertifikater som beskrevet i artikel 5, indføres over en vis periode. Bilag II indeholder bestemmelser om overensstemmescertifikatets format. Certifikatorer skal være enhver fysisk eller juridisk person eller enhver sammenslutning eller gruppe af sådanne personer, som har opnået en licens til at udføre verifikation og validering i overensstemmelse med EMAS-forordningen, eller officielt akkrediterede organer uden interessekonflikter og med den nødvendige ekspertise, udstyr og infrastruktur. I artikel 7 fastsættes de bestemmelser, som certifikatorerne skal opfylde for at blive akkrediteret af medlemsstaterne. Ved overensstemmelsesvurderingen skal certifikatorerne anvende stikprøvekontroller. Når certifikatorerne har udstedt et certifikat, skal de underrette den kompetente myndighed herom, som skal føre et relevant register. Dette register skal af hensyn til gennemsigtigheden være offentligt tilgængeligt på et websted.

I henhold til artikel 6 anses økonomiske operatører, der er registreret i fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision ("EMAS"), for at opfylde kravene og vil derfor være fritaget for forpligtelsen til at indhente et certifikat og til at anmelde fornyelser af risikovurderingsplanen og egenerklæringen i henhold til denne forordning.

Hvor det er relevant, skal økonomiske operatører underrette den kompetente myndighed om deres egenerklæringer om overensstemmelse. De kompetente myndigheder skal føre et register over disse erklæringer, som af hensyn til gennemsigtigheden skal være offentligt tilgængeligt på et websted.

6.4 Bestemmelser om håndhævelse

I artikel 8 fastsættes det, at de nationale kompetente myndigheder er ansvarlige for at kontrollere, at økonomiske operatører, EU- og ikke-EU-transportører overholder kravene og reglerne i forordningen. De forventes at udføre miljøinspektioner eller andre kontroller under hensyntagen til oplysninger fra certifikatorer og økonomiske operatører (egenerklæringer, risikovurderingsplaner) og behandle klager indgivet af fysiske eller juridiske personer eller

organisationer i henhold til artikel 14. I artikel 8 fastsættes også rapporteringsforpligtelser for medlemsstaterne, navnlig forelæggelse af en rapport for Kommissionen hvert tredje år om gennemførelsen af denne forordning.

Ved artikel 4 gives de nationale kompetente myndigheder ret til at kræve, at de økonomiske operatører gennemfører yderligere foranstaltninger, hvis de foranstaltninger, der er fastsat i planerne og er gennemført, ikke anses for at være tilstrækkelige. I artikel 9 gives de beføjelse til at pålægge økonomiske operatører, EU- og ikke-EU-transportører passende opfølgingsforanstaltninger i tilfælde af alvorlige hændelser og ulykker. I artikel 10 fastsættes det, at i tilfælde af manglende overholdelse, der medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed eller betydelige negative virkninger for miljøet, bør de kompetente myndigheder kunne give påbud om indstilling af driften. Beføjelser til at undersøge og håndhæve reglerne er defineret i artikel 11. Med hensyn til overtrædelser defineres der i artikel 15 en række forpligtelser, som medlemsstaterne skal overholde, når de fastlægger deres sanktionsordning.

Artikel 16 om erstatning har til formål at sikre, at den berørte offentlighed, når der er tale om sundhedsskader, der helt eller delvist skyldes en overtrædelse af denne forordning, kan kræve og opnå erstatning for denne skade fra de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for overtrædelserne, og, hvis det er relevant, fra de relevante kompetente myndigheder.

Artikel 17 omhandler udøvelsen af de delegerede beføjelser. Reglerne for vedtagelse af delegerede retsakter er fastsat i artikel 18.

6.5 Hjælp til SMV'er

Med artikel 12 sikres det, at der tages initiativer til at hjælpe SMV'er i forsyningskæden for granulat med at gennemføre forordningen. Kommissionen skal navnlig udarbejde oplysnings- og uddannelsesmateriale om korrekt gennemførelse af kravene i denne forordning. Medlemsstaterne bør sikre, at disse virksomheder får adgang til oplysninger og hjælp vedrørende overholdelse af forordningen. Med forbehold af gældende statsstøtteregler kan medlemsstaternes hjælp tage form af: finansiel støtte, adgang til finansiering, specialiseret uddannelse af ledelse og personale samt organisatorisk og teknisk bistand.

6.6 Standardiseret metode

Selv om tab af granulat kan observeres, måles det ikke rutinemæssigt. REACH-rapporteringskravet om skøn over de mængder granulat, der går tabt på årsbasis, vil bidrage til øget information om tab af granulat. Det omfatter imidlertid ingen metode til at måle tabet af granulat. I henhold til artikel 13 skal Kommissionen anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en standard for vurdering af de granulatmængder, der er gået tabt i miljøet.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹⁷,
under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁸,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Mikroplast forekommer overalt og er persistent og grænseoverskridende. Det er skadeligt for miljøet og potentielt skadeligt for menneskers sundhed. Mikroplast transporteres let gennem luften og af overfladevand på land og ved kyster samt af havstrømme, og dets mobilitet er en forværende faktor. Det findes i jord (herunder landbrugsjord), søer, floder, flodmundinger, strande, laguner, have, oceaner og i afsidesliggende, førhen uberørte områder, og deres tilstedeværelse i jorden kan påvirke jordens egenskaber og udløse ændringer i jordbunden, som har en negativ indflydelse på visse planters vækst. Virkningerne af mikroplast på havmiljøet er grundigt dokumenteret. Når mikroplast først er i miljøet, er det næsten umuligt at opsamle, og man ved, at det bliver optaget af en række organismer og dyr og skader biodiversiteten og økosystemerne. Plastgranulats persistens i vandmiljøet kan måles over årtier eller mere, og når havdyr, navnlig havfugle og havskildpadder, indtager plastgranulat, kan det medføre fysisk skade eller død. Mikroplast bidrager også til klimaændringerne som en yderligere kilde til både drivhusgasemissioner og pres på økosystemerne. Mikroplasts potentiale til at fungere som bærestof for adsorbere giftige stoffer eller patogener mikroorganismer er en integreret del af problemet. Mennesker udsættes for mikroplast i luften og i deres fødevarerforbrug. Den stigende bevidsthed om forekomsten af mikroplast i fødevarerækeden kan undergrave forbrugernes tillid og have økonomiske konsekvenser. Der kan være negative økonomiske konsekvenser for aktiviteter såsom kommercielt fiskeri og landbrug samt fritidsaktiviteter og turisme i områder, der er berørt af udledninger af mikroplast.
- (2) I en udtalelse med titlen "Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution" fandt Kommissionens Gruppe af Ledende Videnskabelige

¹⁷ EUT C , , s. .

¹⁸ EUT C , , s. .

Rådgivere, at der var vægtige grunde til bekymring og til at træffe forebyggende foranstaltninger¹⁹.

- (3) Tab af plastgranulat udgør den tredjestørste kilde til utilsigtet udledning af mikroplast i miljøet i Unionen og skyldes mangelfuld håndteringspraksis i alle led af forsyningskæden, herunder produktion, forarbejdning, distribution, transport, også ad søvejen, og andre logistikaktiviteter. En tilgang, der dækker hele forsyningskæden, er derfor afgørende for at sikre, at alle økonomiske operatører, der er involveret i håndtering af plastgranulat, inddrages i indsatsen for at forebygge tab. Siden 2015 har den europæiske plastfremstillingsindustri gradvist på frivillig basis indført det internationale program "Operation Clean Sweep®" (OCS). Som led i dette program anerkender hver virksomhed, der fremstiller eller håndterer plastgranulat, betydningen af at undgå tab af plastgranulat og forpligter sig til at indføre bedste praksis. Selv om underskriverne af OCS generelt har en god forståelse af denne praksis, er den ikke blevet gennemført fuldt ud. Plastindustriens anvendelse af programmet er fortsat lav.
- (4) Virkningerne af mikroplastforurening på miljøet og muligvis menneskers sundhed har givet anledning til bekymring i de fleste dele af verden. Nogle medlemsstater har vedtaget eller foreslået særlige foranstaltninger. Et kludetæppe af nationale begrænsninger kan imidlertid muligvis hæmme det indre markeds funktion.
- (5) I et forsøg på at bekæmpe plastforurening vedtog Kommissionen i januar 2018 en meddelelse om en EU-strategi for plast²⁰, hvori den anerkendte de risici, der er forbundet med mikroplast, og tilskyndede til innovative løsninger rettet mod de forskellige kilder til mikroplast. Dette tilsagn blev fornyet med offentliggørelsen af den europæiske grønne pagt i december 2019, den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi²¹ i marts 2020 og handlingsplanen for nulforurening²² i maj 2021. Sidstnævnte omfatter blandt sine mål for 2030, at mængden af mikroplast, der udledes i miljøet, skal nedbringes med 30 %.
- (6) Med Kommissionens forordning (EU) 2023/2055²³ gribes forurening med mikroplast an, ved at der indføres en begrænsning af markedsføringen af mikroplast, der bevidst tilsættes til produkter ("begrænsningen"), da der sker en betydelig mikroplastforurening som følge af anvendelsen af syntetiske polymermikropartikler, der enten er stoffer som sådan eller forsætligt tilsat produkter, og denne forurening udgør en uacceptabel risiko for miljøet.
- (7) I 2021 vedtog parterne i konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (OSPAR) den ikkebindende henstilling 2021/06²⁴ om at reducere tabet af plastgranulat i havmiljøet ved at fremme rettidig udvikling og gennemførelse af effektive og konsekvente standarder for forebyggelse af tab af plastgranulat samt certificeringsordninger for hele plastforsyningskæden. Foranstaltninger til minimering af den risiko, der er forbundet med transport af plastgranulat ad søvejen, er ved at blive undersøgt i Den Internationale Søfartsorganisation.

¹⁹ [Scientific opinion on the environmental and health risks of microplastic pollution](#), april 2019.

²⁰ COM(2018) 28 final.

²¹ COM(2020) 98 final af 24.6.2020.

²² COM(2021) 400 final.

²³ Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67).

²⁴ [Recommendation 2021/06 on the reduction of plastic pellet loss into the marine environment](#).

- (8) I det oplæg, Unionen forelagde for De Forenede Nationers Miljøprogram med henblik på det andet møde i det mellemstatslige forhandlingsudvalg om et internationalt juridisk bindende instrument om plastforurening (INC-2)²⁵, understregede Unionen og dens medlemsstater nødvendigheden af, at det fremtidige instrument omfatter foranstaltninger til reduktion af utilsigtede udledninger af mikroplast.
- (9) På trods af, at der findes EU-lovgivning om forebyggelse af affald, forurening, havaffald og kemikalier, er der ingen specifikke EU-regler om forebyggelse af tab af plastgranulat som en kilde til mikroplastforurening i hele forsyningskæden. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF²⁶ fastsætter grundlæggende principper for affaldshåndtering og pålægger medlemsstaterne generelle forpligtelser til at træffe foranstaltninger til forebyggelse af affaldsproduktion. Disse generelle forpligtelser bør suppleres med specifikke aspekter og krav vedrørende omhyggelig håndtering af plastgranulat for at undgå, at dette bliver til affald.
- (10) Mens produktion af polymermaterialer i industriel målestok falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU²⁷, er andre aktiviteter såsom omdannelse, transport og oplagring af plastgranulat, der normalt udføres af små og mellemstore virksomheder, ikke omfattet af nævnte direktiv. Endvidere behandler referencedokumentet om bedste tilgængelige teknik inden for produktion af polymerer fra august 2007²⁸, der er udarbejdet i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF²⁹ om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening, ikke det specifikke problem med tab af plastgranulat.
- (11) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF³⁰ omhandler overvågning og vurdering af virkningerne af mikroaffald, herunder mikroplast, i kyst- og havmiljøer. Den første vejledning om overvågning af havaffald er ved at blive ajourført med henblik på at fastlægge harmoniserede metoder, bl.a. til overvågning af forekomsten af plastgranulat langs kysterne og hvordan det er fordelt. Direktiv 2008/56/EF indeholder imidlertid ikke specifikke krav om forebyggelse eller reduktion af tab af plastgranulat ved kilden.
- (12) I Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 behandles tab af syntetiske polymermikropartikler til brug på industrianlæg, dvs. plastgranulat, som udledninger, der kan undgås. Hvad angår disse udledninger indføres der et krav om rapportering af den anslåede mængde mikroplast, der udledes i miljøet på årsbasis. Selv om der mangler en metode til at anslå, hvor omfattende tabet af plastgranulat er, vil dette krav øge mængden af oplysninger om tab af plastgranulat og forbedre kvaliteten af de oplysninger, der indsamles for at vurdere de risici, der er forbundet med tab af mikroplast i fremtiden.

²⁵ UNEP, [EU's oplæg](#) forud for det andet møde i det mellemstatslige forhandlingsudvalg med henblik på at udvikle et internationalt juridisk bindende instrument om plastforurening, 2023.

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17).

²⁸ https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/2019-11/pol_bref_0807.pdf

²⁹ Rådets direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (EFT L 257 af 10.10.1996, s. 26).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet) (EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19).

- (13) For at sikre, at plastgranulat håndteres sikkert og ansvarligt i alle led i forsyningskæden, således at tab til miljøet forebygges, er det nødvendigt at fastsætte krav til håndtering af plastgranulat i hele forsyningskæden: produktion, masterbatchfremstilling og blanding, omdannelse, affaldshåndtering, herunder genanvendelse, distribution, ompakning, transport, opbevaring og tankrensning på rengøringsstationer.
- (14) Ved fastlæggelsen af sådanne krav bør der tages hensyn til internationalt anbefalet god håndteringspraksis samt eksisterende krav til håndtering af plastgranulat, som er fastsat af industrien i Unionen.
- (15) Økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører bør gennemføre kravene til håndtering af plastgranulat ved at træffe en række forholdsregler i prioriteret orden med det altafgørende mål at forebygge udledning af plastgranulat i miljøet. Derfor bør det første trin være at forebygge udslip af plastgranulat fra den primære indeslutning under rutinemæssig håndtering og dermed mindske risikoen for udslip på det lavest mulige niveau, herunder ved at undgå enhver unødvendig håndtering (f.eks. ved at reducere antallet af overførselspunkter) og ved at anvende punkteringssikker emballage. Næste trin er at inddæmme udslip af plastgranulat for at sikre, at udslippet ikke bliver til et tab til miljøet, og det sidste trin er oprensning efter udslip eller tab.
- (16) Selv om målet er at forebygge tab af plastgranulat til miljøet for alle økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører, bør forpligtelserne for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder justeres for at mindske byrden for disse.
- (17) Det er nødvendigt at registrere anlæg, der håndterer plastgranulat, og virksomheder, der transporterer dette, for at sikre sporbarheden af plastgranulat, der håndteres og transporteres i hver enkelt medlemsstat, og for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at udføre en effektiv overensstemmelseskontrol.
- (18) For at forebygge tab af plastgranulat bør de økonomiske operatører udarbejde, gennemføre og løbende ajourføre en risikovurderingsplan, der beskriver risikoen for udslip og tab og dokumenterer navnlig det særlige udstyr og de særlige procedurer, der er indført for at forebygge, inddæmme og oprense tabt plastgranulat under hensyntagen til anlæggets størrelse og aktiviteterernes omfang.
- (19) For at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere overholdelsen af kravene i risikovurderingsplanen bør de økonomiske operatører forelægge den kompetente myndighed deres risikovurderingsplan sammen med en egenerklæring om overensstemmelse.
- (20) De økonomiske operatører bør selv kunne vælge, hvilket specifikt udstyr der skal installeres, og hvilke procedurer der skal gennemføres. Ikke desto mindre bør de kompetente myndigheder, når de kontrollerer overholdelsen, kunne kræve, at de økonomiske operatører ændrer risikovurderingsplanen, herunder ved inden for en given frist at træffe enhver af de foranstaltninger, der er anført i denne forordning, for at sikre en tilstrækkelig gennemførelse af forordningens krav.
- (21) Men henblik på vurdering af tilstrækkeligheden af den risikovurderingsplan, der er gennemført for hvert enkelt anlæg, bør de økonomiske operatører føre fortegnelser over den anslåede mængde plastgranulat, der udledes i miljøet pr. år, og over den samlede mængde plastgranulat, der håndteres. For at mindske byrden for de økonomiske operatører kan de skøn over udledte mængder, der gives inden for

rammerne af rapporteringskravet i Kommissionens forordning (EU) 2023/2055, anvendes.

- (22) På grund af deres aktiviteter karakter bør transportører ikke pålægges at gennemføre en risikovurderingsplan. I stedet bør de forpligtes til at træffe konkrete foranstaltninger med henblik på at forebygge, inddæmme og afhjælpe udslip og tab af plastgranulat. Disse foranstaltninger bør kontrolleres af de kompetente myndigheder, primært under transportprocessen.
- (23) En vellykket gennemførelse af de foranstaltninger, der er nødvendige for at forebygge tab af plastgranulat, kræver fuldt samarbejde og engagement fra de ansattes side hos de økonomiske operatører, EU-transportørerne og ikke-EU-transportørerne. Økonomiske operatører og EU-transportører bør forpligtes til at uddanne deres ansatte i overensstemmelse med disses særlige roller og ansvarsområder for at sikre, at de er bekendt med og i stand til at anvende det udstyr og gennemføre de procedurer, der er nødvendige for at sikre overholdelse af kravene i denne forordning. Økonomiske operatører og EU-transportører bør også forpligtes til at overvåge og føre fortegnelser over de relevante foranstaltninger til gennemførelse af kravene i denne forordning, f.eks. placering af nyt opsamlingsudstyr. Hvor det er relevant, bør de indføre korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt forbedring af eksisterende udstyr og procedurer.
- (24) Mellemløse og store virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder på over 1 000 ton, kan indebære en større risiko for tab af plastgranulat til miljøet. Derfor bør disse virksomheder forpligtes til for hvert anlæg at gennemføre yderligere foranstaltninger, f.eks. gennemførelse af en årlig intern vurdering og af et uddannelsesprogram, der opfylder særlige behov for uddannelse, herunder særlige uddannelsesformer. Disse virksomheder bør desuden dokumentere, at de overholder kravene i denne forordning, ved at erhverve – og forny – et certifikat udstedt af en certifikator. Certifikatoren kan enten være et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan eller en miljøverifikator med licens til at foretage verifikation og validering i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 ³¹ om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS). For at sikre, at certifikaterne indeholder ensartede oplysninger, bør de udformes efter en fælles model.
- (25) Mikrovirksomheder og små virksomheder samt mellemstore og store virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder på under 1 000 ton, bør være underlagt krav om afgivelse af en egenerklæring om overensstemmelse. De bør også gives tilstrækkelig tid til at påvise, at de overholder forordningen.
- (26) For at sætte de kompetente myndigheder i stand til mere effektivt at kontrollere overholdelsen i henhold til denne forordning bør certifikatorerne underrette de kompetente myndigheder om resultatet af deres vurderinger. Et certifikat bør ikke foregribe de kompetente myndigheders vurdering af overholdelsen.
- (27) For at blive registreret i EMAS skal de økonomiske operatører overholde miljølovgivningen, herunder denne forordning. Økonomiske operatører, der er registreret i EMAS, bør derfor anses for at opfylde kravene i denne forordning,

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 761/2001 og Kommissionens beslutning 2001/681/EF og 2006/193/EF (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 1).

forudsat at en miljøverifikator har verificeret, at kravene i denne forordning er medtaget i deres miljøledelsessystem og er blevet gennemført. Disse økonomiske operatører bør derfor fritages for forpligtelsen til certificering og underretning af de kompetente myndigheder, når de fornyer egenerklæringer og risikovurderinger.

- (28) De kompetente myndigheder bør kontrollere de økonomiske operatørers, EU-transportørernes og ikke-EU-transportørernes overholdelse af de forpligtelser, der følger af denne forordning, ved hjælp af miljøinspektioner eller andre kontrolforanstaltninger baseret på en risikobaseret tilgang, og, hvor det er relevant, ved hjælp af de oplysninger, der gives som led i certificeringen eller som egenerklæringer. Inspektioner bør så vidt muligt koordineres med dem, der kræves i henhold til anden EU-lovgivning. De kompetente myndigheder bør give Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af denne forordning.
- (29) For at minimere virkningerne af et eventuelt tab af plastgranulat bør den økonomiske operatør, EU-transportøren og ikke-EU-transportøren træffe de nødvendige foranstaltninger for at genoprette overholdelsen. De korrigerende foranstaltninger, der kræves, bør stå i et rimeligt forhold til den konstaterede overtrædelse og dens forventede skadelige virkninger for miljøet. Hvis de kompetente myndigheder konstaterer en overtrædelse af denne forordning, bør de underrette den økonomiske operatør, EU-transportøren eller ikke-EU-transportøren herom og kræve, at der træffes korrigerende foranstaltninger for at genoprette overholdelsen.
- (30) De kompetente myndigheder bør have et minimumssæt af inspektions- og håndhævelsesbeføjelser, så de kan sikre overholdelsen af denne forordning, samarbejde hurtigere og mere effektivt med hinanden og afskrække økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører fra at overtræde denne forordning. Beføjelserne bør være tilstrækkelige til, at myndighederne kan udføre deres håndhævelsesopgaver og forhindre økonomiske operatører, der ikke overholder bestemmelserne, i at udnytte huller i systemet ved at flytte til medlemsstater, hvis kompetente myndigheder ikke er rustet til at gribe ind over for ulovlig praksis.
- (31) De kompetente myndigheder bør kunne anvende alle sagens forhold og omstændigheder som dokumentation i forbindelse med deres inspektioner.
- (32) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) i forsyningskæden for plastgranulat bør opfylde de relevante forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, men de kan stå over for forholdsmæssigt højere omkostninger og vanskeligheder i forbindelse med opfyldelsen af nogle af forpligtelserne. Kommissionen bør øge bevidstheden blandt økonomiske operatører og transportører om nødvendigheden af at forebygge tab af plastgranulat. Desuden bør Kommissionen udvikle uddannelsesmateriale for at hjælpe dem med at opfylde deres forpligtelser, navnlig med hensyn til kravene til risikovurderingen. Medlemsstaterne bør give adgang til oplysninger og bistand vedrørende overholdelse af forpligtelser og risikovurderingskrav. Denne bistand kan omfatte teknisk og finansiel støtte samt specialiserede kurser for SMV'er. Sådanne foranstaltninger bør træffes under hensyntagen til gældende statsstøtterelevanter.
- (33) For at tab af plastgranulat i miljøet kan anslås på et fælles grundlag, er det nødvendigt at fastsætte en standardiseret metode i en harmoniseret standard, der vedtages i

overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012³².

- (34) Forordning (EU) nr. 1025/2012 indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelse mod harmoniserede standarder, der kan indledes i tilfælde, hvor en standard ikke fuldt ud opfylder kravene i nærværende forordning.
- (35) For at sikre, at målene i nærværende forordning nås, og at kravene håndhæves effektivt, bør medlemsstaterne udpege deres egne kompetente myndigheder til at varetage ansvaret for anvendelsen og håndhævelsen af forordningen. Hvis en medlemsstat udpeger mere end én kompetent myndighed, bør den sikre, at der etableres et tæt samarbejde mellem disse myndigheder, så deres opgaver varetages effektivt.
- (36) For at sikre, at forordningens bestemmelser overholdes, bør de kompetente myndigheder træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder iværksætte inspektioner og høringer på grundlag af relevante oplysninger, som de kommer i besiddelse af, f.eks. underbyggede klager indgivet af tredjeparter. Tredjeparter, der indgiver en klage, bør kunne godtgøre en tilstrækkelig interesse i sagen eller gøre gældende, at en rettighed er krænket.
- (37) Medlemsstaterne bør sikre, at der for så vidt angår foranstaltninger, der træffes af deres kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, er adgang til effektive retsmidler i overensstemmelse med artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder³³. I henhold til Den Europæiske Unions Domstols faste retspraksis tilkommer det medlemsstaternes domstole at sikre retsbeskyttelsen af borgernes rettigheder i henhold til EU-retten. Det følger desuden af artikel 19, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Union, at medlemsstaterne skal tilvejebringe den nødvendige adgang til domstolsprøvelse for at sikre en effektiv retsbeskyttelse på de områder, der er omfattet af EU-retten. I den forbindelse bør medlemsstaterne sikre, at offentligheden, herunder fysiske eller juridiske personer i overensstemmelse med denne forordning, har adgang til klage og domstolsprøvelse i overensstemmelse med de forpligtelser, som medlemsstaterne har påtaget sig som parter i FN's Økonomiske Kommission for Europas (UNECE's) konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet af 25. juni 1998 ("Århuskonventionen")³⁴.
- (38) For at sikre, at økonomiske operatører reelt afskrækkes fra at overtræde kravene i denne forordning, bør medlemsstaterne fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse og sikre, at disse bestemmelser gennemføres i praksis. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. For at fremme en mere konsekvent anvendelse af sanktioner er det nødvendigt at vedtage fælles kriterier for fastsættelse af sanktionernes art og omfang i tilfælde af overtrædelse. Disse kriterier bør bl.a. omfatte overtrædelsens art og grovhed

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

³³ *EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391.*

³⁴ <https://unece.org/environment-policy/public-participation/aarhus-convention/text>

samt den økonomiske gevinst ved overtrædelsen, idet hensigten er at sikre, at de ansvarlige fratages denne gevinst.

- (39) Når medlemsstaterne fastsætter sanktioner og foranstaltninger for overtrædelser, bør de på grundlag af overtrædelsens grovhed sikre, at bødeniveauet reelt fratager de økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører, der ikke overholder deres forpligtelser i medfør af denne forordning, den økonomiske gevinst, der er opnået ved den manglende overholdelse, herunder i tilfælde af gentagne overtrædelser. Overtrædelsens grovhed bør være det vigtigste kriterium for de håndhævende myndigheder, når de fastsætter foranstaltningerne. Den maksimale størrelse af bøder i tilfælde af en overtrædelse begået af en juridisk person bør udgøre mindst 4 % af den økonomiske operatørs årlige omsætning i den pågældende medlemsstat.
- (40) I tilfælde af skade på menneskers sundhed som følge af en overtrædelse af denne forordning bør medlemsstaterne sikre, at de berørte personer kan kræve og opnå erstatning for denne skade fra de relevante fysiske eller juridiske personer og, hvis det er relevant, fra de relevante kompetente myndigheder, der er ansvarlige for overtrædelsen. Sådanne regler om erstatning bidrager til at forfølge målene om bevarelse, beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten og beskyttelse af menneskers sundhed som fastsat i artikel 191 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. De understøtter også retten til livet og til respekt for menneskets integritet og til sundhedsbeskyttelse som fastsat i artikel 2, 3 og 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og adgangen til effektive retsmidler som fastsat i chartrets artikel 47. Desuden giver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF³⁵ ikke private ret til erstatning som følge af miljøskade eller overhængende fare for sådan skade.
- (41) For at sikre, at enkeltpersoner kan forsvare deres rettigheder i forbindelse med sundhedsskader forårsaget af overtrædelser af denne forordning, og dermed sikre en mere effektiv håndhævelse af forordningen, bør ikkestatslige organisationer, der arbejder for at fremme beskyttelsen af menneskers sundhed eller miljøet, herunder organisationer, der arbejder for at fremme forbrugerbeskyttelsen, og som opfylder alle krav i henhold til national lovgivning, som medlemmer af den berørte offentlighed have beføjelse til, efter nærmere bestemmelser fastlagt af medlemsstaterne, enten på vegne af eller til støtte for ethvert offer, at indtræde som part i en sag, uden at nationale procesregler vedrørende repræsentation og forsvar i retten derved tilsidesættes. Medlemsstaterne har normalt procesautonomi til at sikre effektive retsmidler mod overtrædelser af EU-retten, forudsat at ækvivalens- og effektivitetsprincippet overholdes. Erfaringen viser imidlertid, at selv om der er overvældende epidemiologisk dokumentation for forureningens negative sundhedsvirkninger for befolkningen, navnlig for så vidt angår luft, er det vanskeligt for ofrene for overtrædelser at påvise en årsagssammenhæng mellem den lidte skade og overtrædelsen i henhold til de processuelle regler om bevisbyrde, der generelt finder anvendelse i medlemsstaterne. Det er derfor nødvendigt at tilpasse den bevisbyrde, der finder anvendelse i sådanne situationer. Når en person kan fremlægge tilstrækkeligt solide beviser, der giver anledning til en formodning om, at overtrædelsen af denne forordning er årsag til den skade, der er forvoldt på

³⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 56).

vedkommendes helbred, eller har bidraget væsentligt hertil, bør det være op til sagsøgte at afkræfte denne formodning for at unddrage sig sit ansvar.

- (42) For at tage højde for tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af bilagene. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning³⁶. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (43) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til rapportering af oplysninger om forordningens gennemførelse.
- (44) For at give økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning bør dens anvendelse udskydes –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes krav til håndtering af plastgranulat i alle led af forsyningskæden for at forebygge tab.
2. Forordningen finder anvendelse på følgende:
 - (a) økonomiske operatører, der i det foregående kalenderår har håndteret plastgranulat i Unionen i mængder på over 5 ton.
 - (b) EU-transportører og ikke-EU-transportører, der transporterer plastgranulat i Unionen.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

³⁶ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

- (a) "plastgranulat": en lille masse af præformet polymerholdigt støbemateriale med relativt ensartede dimensioner i et givet parti, der anvendes som råmateriale i fremstillingen af plastprodukter
- (b) "udslip": engangsudslip af plastgranulat fra den primære indeslutning
- (c) "tab": engangsudslip eller langvarigt udslip af plastgranulat til miljøet fra et anlægs område eller fra vejkøretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje, der transporterer plastgranulat
- (d) "anlæg": lokaler, strukturer, omgivelser eller steder, hvor der udføres en eller flere økonomiske aktiviteter, der omfatter håndtering af plastgranulat
- (e) "økonomisk operatør": en fysisk eller juridisk person, der helt eller delvis driver eller leder et anlæg, eller som efter national lovgivning har fået overdraget den afgørende økonomiske dispositionsret over dets tekniske drift
- (f) "EU-transportør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i en medlemsstat, og som udfører transport af plastgranulat som led i sin økonomiske aktivitet ved hjælp af vejkøretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje
- (g) "ikke-EU-transportør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i et tredjeland, og som udfører transport af plastgranulat som led i sin økonomiske aktivitet i Unionen ved hjælp af vejkøretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje
- (h) "mikrovirksomhed, lille eller mellemstor virksomhed": en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF³⁷
- (i) "stor virksomhed": en virksomhed, der ikke er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed
- (j) "kompetent myndighed": en myndighed eller et organ, der er udpeget af en medlemsstat til at opfylde dennes forpligtelser i henhold til denne forordning
- (k) "certifikator": et af følgende:
 - i) et overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i artikel 2, nr. 13), i Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EF) nr. 765/2008³⁸, eller enhver sammenslutning eller gruppe af sådanne organer, der er akkrediteret i overensstemmelse med nævnte forordning, eller
 - ii) en miljøverifikator som defineret i artikel 2, nr. 20), litra b), i forordning (EF) nr. 1221/2009
- (l) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et anlæg opfylder de gældende regler i denne forordning og i de delegerede retsakter, der er vedtaget på grundlag heraf.

Artikel 3

³⁷ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

³⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

Generelle forpligtelser

1. Økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører skal sikre, at tab af plastgranulat undgås. Hvis der opstår tab, skal de økonomiske operatører, EU-transportørerne og ikke-EU-transportørerne straks træffe foranstaltninger til at oprense det tabte plastgranulat.
2. De økonomiske operatører og EU-transportørerne underretter den kompetente myndighed om hvert anlæg, de driver, og om enhver transport af plastgranulat, alt efter hvad der er relevant, og den kompetente myndighed fastsætter den nærmere fremgangsmåde for denne underretning.
3. De økonomiske operatører og EU-transportørerne underretter de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, om enhver væsentlig ændring i deres anlæg og deres aktiviteter vedrørende håndtering af plastgranulat, herunder om enhver lukning af eksisterende anlæg.
4. De kompetente myndigheder opretter og fører et offentligt register over de oplysninger, de har modtaget i henhold til stk. 3 og 4.

Artikel 4

Forpligtelser vedrørende håndtering af plastgranulat

1. De økonomiske operatører skal:
 - (a) udarbejde en risikovurderingsplan for hvert anlæg i overensstemmelse med bilag I under hensyntagen til anlæggets art og størrelse samt omfanget af dets aktiviteter
 - (b) installere det udstyr og gennemføre de procedurer, der er beskrevet i den risikovurderingsplan, der er omhandlet i litra a)
 - (c) meddele den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor anlægget er beliggende, den risikovurderingsplan, der er omhandlet i litra a), sammen med en egenerklæring om overensstemmelse, der er udstedt i overensstemmelse med modellen i bilag II.

De økonomiske operatører ajourfører risikovurderingsplanen, navnlig på baggrund af deres erfaringer med håndtering af plastgranulat og de svagheder, de har konstateret, og forelægger den for de kompetente myndigheder efter anmodning.

2. Økonomiske operatører, der er mellemstore og store virksomheder, og som driver anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder på under 1 000 ton, eller som er mikrovirksomheder eller små virksomheder, meddeler hvert femte år den kompetente myndighed en ajourført risikovurderingsplan for hvert anlæg samt en fornyet egenerklæring om overensstemmelse.
3. De kompetente myndigheder kan kræve, at de økonomiske operatører:
 - (a) ændrer de risikovurderingsplaner, der er meddelt i overensstemmelse med stk. 1 og 2, for at sikre, at tab af plastgranulat effektivt kan forebygges eller, hvor det er relevant, at tab inddæmnes, og at tabt plastgranulat oprenses, samt at bilag I overholdes

- (b) gennemfører en hvilken som helst af de foranstaltninger, der er opført i bilag I, rettidigt.
- 4. De kompetente myndigheder opretter, vedligeholder og ajourfører et register over de risikovurderingsplaner og egenerklæringer om overensstemmelse, der er meddelt i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 og 2. Registret skal være offentligt tilgængeligt på et websted.
- 5. EU-transportører og ikke-EU-transportører sikrer, at de foranstaltninger, der er fastsat i bilag III, gennemføres under lastning og losning, transport, rengøring og vedligeholdelse.
- 6. Når økonomiske operatører gennemfører foranstaltningerne i den risikovurderingsplan, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag I, og når EU-transportører og ikke-EU-transportører gennemfører de foranstaltninger, der er fastsat i bilag III, træffer de foranstaltningerne i følgende prioriterede rækkefølge:
 - (a) foranstaltninger til forebyggelse af udslip
 - (b) foranstaltninger til inddæmning af udslip for at undgå, at de bliver til et tab
 - (c) foranstaltninger til oprensning efter udslip eller tab.
- 7. Økonomiske operatører og EU-transportører har følgende forpligtelser:
 - (a) at sikre, at deres personale er uddannet i overensstemmelse med deres særlige roller og ansvarsområder og er bekendt med og i stand til at anvende det relevante udstyr og gennemføre de procedurer, der er fastsat for at sikre overholdelse af denne forordning
 - (b) at føre en fortegnelse over de foranstaltninger, der er truffet for at opfylde forpligtelserne i denne artikel
 - (c) at føre fortegnelser over de anslåede tabte mængder pr. år og den samlede mængde plastgranulat, der håndteres.

Fra den dato, der ligger seks måneder efter offentliggørelsen af den relevante harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fra anvendelsesdatoen for den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 13, stk. 2, skal økonomiske operatører anslå de tabte mængder, der er omhandlet i første afsnit, litra c), i overensstemmelse med den standardiserede metode, der er omhandlet i artikel 13.

De økonomiske operatører og EU-transportørerne opbevarer de fortegnelser, der er omhandlet i dette stykkes litra b) og c), i en periode på fem år og forelægger dem for de kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, for certifikatorerne på anmodning.

- 8. Hvis en foranstaltning med henblik på forebyggelse, inddæmning og oprensning af udslip og tab ikke lykkes, træffer de økonomiske operatører, EU-transportørerne og ikke-EU-transportørerne hurtigst muligt afhjælpende foranstaltninger.
- 9. Hvert år skal økonomiske operatører, der ikke er mikrovirksomheder eller små virksomheder, og som driver anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder på over 1 000 ton, for hvert anlæg foretage en intern vurdering af anlæggets overholdelse af kravene i den risikovurderingsplan, der er udarbejdet i overensstemmelse med bilag I. Den interne vurdering kan bl.a. omfatte følgende emner:
 - (a) de anslåede tabte mængder og årsagerne til tabene

- (b) udstyr og/eller procedurer til forebyggelse, inddæmning og oprensning, der er indført for at undgå fremtidige tab, og deres effektivitet
- (c) drøftelser med personalet, inspektion af udstyr og iværksatte procedurer og revision af relevant dokumentation.

Artikel 5

Certificering

1. Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = 24 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*] og derefter hvert tredje år skal økonomiske operatører, der er store virksomheder, dokumentere, at hvert anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder på over 1 000 ton, opfylder kravene i bilag I, ved at erhverve et certifikat udstedt af en certifikator.
2. Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = 36 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*] og derefter hvert fjerde år skal økonomiske operatører, der er mellemstore virksomheder, dokumentere, at hvert anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder på over 1 000 ton, opfylder kravene i bilag I, ved at erhverve et certifikat udstedt af en certifikator.
3. Certifikatorerne foretager stikprøvekontrol for at sikre, at alle foranstaltninger i den risikovurderingsplan, der gennemføres i henhold til bilag I, gennemføres korrekt.
4. Certifikaterne skal:
 - (a) være udstedt i overensstemmelse med modellen i bilag IV og være i elektronisk form
 - (b) angive den økonomiske operatør og det anlæg, der er omfattet af certifikatet, datoen for den udførte stikprøvekontrol og gyldighedsperioden
 - (c) bekræfte, at det anlæg, der er omfattet af certifikatet, er i overensstemmelse med kravene i bilag I.
5. Certifikatorerne underretter uden unødigt ophold den kompetente myndighed om følgende:
 - (a) udstedte certifikater
 - (b) suspenderede eller tilbagekaldte certifikater
 - (c) ændringer i certifikater.

De kompetente myndigheder opretter, vedligeholder og ajourfører et register over certifikater. Registret skal være offentligt tilgængeligt på et websted.

Artikel 6

Miljøledelsessystemer

Økonomiske operatører, der er registreret i fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1221/2009, er fritaget for meddelelsespligten i artikel 4, stk. 2, og forpligtelserne i artikel 5, stk. 1 og 2, i nærværende forordning, forudsat at miljøverifikatoren som defineret i artikel 2, nr. 20), i forordning (EF)

nr. 1221/2009 har kontrolleret, at kravene i bilag I er medtaget i den økonomiske operatørs miljøledelsessystem og er blevet gennemført.

Artikel 7

Akkreditering af certifikatorer

Akkrediteringen af certifikatorer, jf. artikel 3, litra k), nr. i), skal omfatte en vurdering af overholdelsen af følgende krav:

- (a) certifikatoren skal være uafhængigt af den økonomiske operatør
- (b) certifikatoren, dennes øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingen, må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet eller integritet i forbindelse med certificeringsaktiviteterne
- (c) certifikatoren og dennes personale skal udføre deres aktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, herunder af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af certificeringsaktiviteterne
- (d) certifikatoren skal råde over tilstrækkelig ekspertise, udstyr og infrastruktur til at kunne udføre den overensstemmelsesvurdering, vedkommende er akkrediteret til
- (e) certifikatoren skal have et tilstrækkeligt antal kvalificerede og erfarne medarbejdere, der har ansvaret for at udføre overensstemmelsesvurderingen
- (f) certifikatorens personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af overensstemmelsesvurderingen
- (g) hvis en certifikator giver bestemte opgaver i forbindelse med certificering i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, har certifikatoren det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, og det vurderer og overvåger underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført.

Artikel 8

Kontrol af overholdelsen samt rapportering

1. De kompetente myndigheder kontrollerer, at økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører overholder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, idet de tager de oplysninger i betragtning, der er afgivet i egenerklæringer om overensstemmelse, jf. artikel 4, stk. 1 og 2, og de oplysninger, der er afgivet af certifikatorer i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5. De kompetente myndigheder udfører miljøinspektioner og andre kontrolforanstaltninger ud fra en risikobaseret tilgang.
2. Senest den... [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen = den første dag i måneden fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport med kvalitative og

kvantitative oplysninger om gennemførelsen af denne forordning i det foregående kalenderår. Oplysningerne skal omfatte:

- (a) antallet af økonomiske operatører pr. virksomhedsstørrelse i henhold til Kommissionens henstilling 2003/361/EF og pr. økonomisk aktivitet, antallet af deres anlæg samt antallet af EU-transportører og deres transportmidler til transport af plastgranulat
 - (b) antallet af risikovurderingsplaner, egenerklæringer meddelt i henhold til artikel 4, stk. 1 og 2, og certifikater meddelt i henhold til artikel 5, stk. 5
 - (c) antallet og resultaterne af miljøinspektioner og andre kontrolforanstaltninger, der er udført i henhold til denne artikels stk. 1, samt antallet af hændelser og uheld, der er indberettet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, og de foranstaltninger, der er truffet i tilfælde af manglende overholdelse af forpligtelserne i denne forordning.
3. Kommissionen fastlægger formatet for de rapporter, der er omhandlet i stk. 2, ved gennemførelsesretsakter.

Artikel 9

Hændelser og uheld

1. Uden at det berører direktiv 2004/35/EF, skal økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører i tilfælde af en hændelse eller et uheld, der involverer tab af plastgranulat, som mærkbart berører menneskers sundhed eller miljøet, øjeblikkeligt:
 - (a) underrette den kompetente myndighed, på hvis område hændelsen eller uheldet er indtruffet, herom og om de anslåede tabte mængder
 - (b) træffe foranstaltninger til at begrænse de sundheds- eller miljømæssige konsekvenser og forebygge yderligere hændelser eller uheld.
2. Den kompetente myndighed, på hvis område hændelsen eller uheldet er indtruffet, kræver om nødvendigt, at de økonomiske operatører, EU-transportørerne eller ikke-EU-transportørerne træffer passende supplerende foranstaltninger for at begrænse de sundheds- eller miljømæssige konsekvenser og forebygge yderligere hændelser eller uheld.
3. I tilfælde af hændelser eller uheld, der i væsentlig grad berører menneskers sundhed eller miljøet i en anden medlemsstat, underretter den medlemsstat, på hvis område uheldet eller hændelsen er indtruffet, øjeblikkeligt den kompetente myndighed i den anden medlemsstat.

Artikel 10

Manglende overholdelse

1. I tilfælde af en overtrædelse af reglerne i denne forordning skal økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører straks:
 - (a) underrette den kompetente myndighed
 - (b) træffe de nødvendige foranstaltninger for genoprette overholdelsen

- (c) træffer eventuelle foranstaltninger, som den kompetente myndighed fastsætter som nødvendige for at genoprette overholdelsen.
2. Hvis en overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning udgør en umiddelbar fare for menneskers sundhed eller risikerer umiddelbart at få betydelige negative følger for miljøet, kan den kompetente myndighed suspendere driften af anlægget, indtil overholdelsen er genoprettet i overensstemmelse med stk. 1, litra b) og c).

Artikel 11

Udpegning af kompetente myndigheder og deres beføjelser

1. Medlemsstaterne udpeger én eller flere kompetente myndigheder til at varetage ansvaret for anvendelsen og håndhævelsen af denne forordning.
2. Medlemsstaterne tildeler deres kompetente myndigheder de inspektions- og håndhævelsesbeføjelser, der er nødvendige for at sikre overholdelsen af denne forordning.
3. De i stk. 2 omhandlede beføjelser omfatter som minimum følgende:
 - (a) beføjelsen til at få adgang til alle relevante dokumenter, data og oplysninger vedrørende en overtrædelse af denne forordning, uanset form eller format og uanset lagringsmedium eller det sted, hvor de er lagret, samt beføjelsen til at tage eller få kopier deraf
 - (b) beføjelsen til at kræve, at enhver fysisk eller juridisk person tilvejebringer alle relevante oplysninger, data og dokumenter, uanset form eller format og uanset lagringsmedium eller det sted, hvor de er lagret, med henblik på at fastslå, om en overtrædelse af denne forordning har fundet eller finder sted, samt nærmere oplysninger om en sådan overtrædelse
 - (c) beføjelsen til at iværksætte en inspektion på eget initiativ med henblik på at bringe overtrædelser af denne forordning til ophør eller forbyde dem
 - (d) beføjelsen til at få adgang til anlæg.
4. De kompetente myndigheder kan anvende enhver form for oplysninger, dokumenter, resultater, erklæringer eller efterretninger som dokumentation i forbindelse med deres miljøinspektioner og andre kontrolforanstaltninger, uanset format eller lagringsmedium.
5. Hvis der er mere end én kompetent myndighed på en medlemsstats område, sørger medlemsstaten for, at der oprettes passende kommunikations- og koordinationsmekanismer.

Artikel 12

Støtte til overholdelse af forpligtelserne

1. Kommissionen udvikler oplysnings- og uddannelsesmateriale om korrekt gennemførelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, i samråd med repræsentanter for de økonomiske operatører, transportørerne og certifikatorerne, herunder mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder, og i samarbejde med de kompetente myndigheder.

2. Medlemsstaterne sikrer, at økonomiske operatører og transportører, navnlig mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder, har adgang til oplysninger og bistand vedrørende overholdelse af denne forordning.

Uden at det berører gældende statsstøtteregler kan bistanden tage form af:

- (a) finansiel støtte
 - (b) adgang til finansiering
 - (c) specialiseret uddannelse af ledere og andet personale
 - (d) organisatorisk og teknisk bistand.
3. Medlemsstaterne tilskynder til gennemførelse af uddannelsesprogrammer med henblik på kvalifikation af certifikatorernes personale.

Artikel 13

Standardiseret metode

1. Med henblik på overholdelse af den forpligtelse, der er omhandlet i artikel 4, stk.7, første afsnit, litra c), udvikles der en metode til at anslå de tabte mængder ved hjælp af harmoniserede standarder i overensstemmelse med procedurerne i forordning (EU) nr. 1025/2012.
2. Hvis ingen europæisk standardiseringsorganisation accepterer anmodningen om at udarbejde en harmoniseret standard, eller hvis Kommissionen finder, at den foreslåede standard ikke opfylder de krav, som den har til formål at dække, fastlægger Kommissionen en metode, jf. stk. 1, ved hjælp af en gennemførelsesretsakt.

Artikel 14

Klagebehandling og adgang til retslig prøvelse

1. Fysiske eller juridiske personer eller organisationer, der i henhold til national ret anses for at have en tilstrækkelig interesse, eller som mener, at deres rettigheder er blevet krænket, har ret til at indgive begrundede klager til de kompetente myndigheder, når de på grundlag af objektive omstændigheder vurderer, at en økonomisk operatør, en EU-transportør eller en ikke-EU-transportør ikke overholder bestemmelserne i denne forordning.

Med henblik på første afsnit anses ikkestatslige enheder eller organisationer, der arbejder for at fremme menneskers sundhed, miljøet eller forbrugerbeskyttelsen, og som opfylder alle krav efter national lovgivning, for at have en tilstrækkelig interesse.

2. De kompetente myndigheder vurderer den i stk. 1 omhandlede begrundede klage og træffer de nødvendige foranstaltninger, herunder inspektioner og høringer af den person eller organisation, der har indgivet klagen, med henblik på at verificere klagen. Hvis det fastslås, at klagen er begrundet, træffer de kompetente myndigheder de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3.

3. De kompetente myndigheder underretter hurtigst muligt den i stk. 1 omhandlede person eller organisation, der har indgivet klagen, om deres afgørelse om at efterkomme eller afslå den anmodning om handling, der er fremsat i klagen, og begrundet afgørelsen.
4. Medlemsstaterne sikrer, at en person eller organisation som omhandlet i stk. 1, der indgiver en begrundet klage, har adgang til at få prøvet lovligheden af enhver afgørelse om denne klage såvel som af den kompetente myndigheds afgørelser, handlinger eller undladelser i henhold til denne forordning, for en domstol eller et andet uafhængigt og upartisk offentligt organ, der har kompetence til at prøve den processuelle og materielle lovlighed heraf, uden at eventuelle bestemmelser i national ret, hvorefter administrative klageprocedurer skal udtømmes, før der gives adgang til retslig prøvelse, derved tilsidesættes. Disse klageprocedurer skal være rimelige, rettidige og gratis eller ikke uoverkommeligt dyre, og de skal sikre adgang til passende og effektive retsmidler, herunder foreløbige retsmidler, hvis det er nødvendigt.
5. Medlemsstaterne sikrer, at der stilles praktiske oplysninger til rådighed for offentligheden om adgangen til administrativ og retslig prøvelse som omhandlet i denne artikel.

Artikel 15

Sanktioner

1. Uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/99/EF³⁹, fastsætter medlemsstaterne bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
2. De i stk. 1 omhandlede sanktioner omfatter bøder, der står i et rimeligt forhold til den overtrædende juridiske persons omsætning eller fysiske persons indkomst. Bødernes størrelse beregnes på en sådan måde, at det sikres, at de reelt fratager den person, der er ansvarlig for overtrædelsen, de økonomiske fordele, der er opnået ved overtrædelsen. Bødernes størrelse forhøjes gradvist for gentagne overtrædelser. I tilfælde af en overtrædelse begået af en juridisk person skal den maksimale størrelse af sådanne bøder udgøre mindst 4 % af den økonomiske operatørs årlige omsætning i den pågældende medlemsstat i det regnskabsår, der går forud for afgørelsen om at pålægge bøde.
3. Medlemsstaterne sikrer, at de sanktioner, der fastsættes i henhold til denne artikel, tager behørigt hensyn til følgende, alt efter hvad der er relevant:
 - (a) overtrædelsens art, grovhed og omfang
 - (b) hvorvidt overtrædelsen blev begået forsætligt eller uagtsomt
 - (c) den befolkning eller det miljø, der er berørt af overtrædelsen, under hensyntagen til overtrædelsens indvirkning på målet om at opnå et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet

³⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/99/EF af 19. november 2008 om strafferetlig beskyttelse af miljøet (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 28).

- (d) den finansielle situation, der gør sig gældende for den økonomiske operatør, EU-transportøren eller ikke-EU-transportøren, der holdes ansvarlig.

Artikel 16

Erstatning

1. Medlemsstaterne sikrer, at de berørte personer i tilfælde af skade på menneskers sundhed som følge af en overtrædelse af denne forordning, har ret til at kræve og opnå erstatning for denne skade fra de relevante fysiske eller juridiske personer og, hvor det er relevant, fra de relevante kompetente myndigheder, der er ansvarlige for overtrædelsen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at ikkestatslige organisationer, der arbejder for at fremme beskyttelsen af menneskers sundhed eller miljøet, og som opfylder alle krav i henhold til national lovgivning, som en del af den berørte offentlighed har mulighed for at repræsentere de berørte personer og anlægge kollektive erstatningsøgsmål. Medlemsstaterne sikrer, at et erstatningskrav for en overtrædelse, der forårsager skade, ikke kan rejses to gange af de berørte personer og af de i dette stykke omhandlede ikkestatslige organisationer.
3. Medlemsstaterne sikrer, at nationale regler og procedurer vedrørende erstatningskrav udformes og anvendes på en sådan måde, at de ikke gør det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve retten til erstatning for skade forårsaget af en overtrædelse i henhold til stk. 1.
4. Hvis et erstatningskrav i henhold til stk. 1 underbygges af beviser, hvoraf det kan formodes, at der er en årsagssammenhæng mellem skaden og overtrædelsen, sikrer medlemsstaterne, at det påhviler den person, der er ansvarlig for overtrædelsen, at bevise, at overtrædelsen ikke forårsagede eller bidrog til skaden.
5. Medlemsstaterne sikrer, at de i stk. 1 omhandlede forældelsesfrister for anlæggelse af erstatningsøgsmål er mindst fem år. Sådanne frister begynder ikke at løbe, før overtrædelsen er ophørt, og den person, der kræver erstatning, ved eller med rimelighed kan forventes at vide, at vedkommende har lidt skade som følge af en overtrædelse som omhandlet i stk. 1.

Artikel 17

Ændring af bilagene

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 19 med henblik på ændring af bilag I-IV for at tage hensyn til de tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

I forbindelse med vedtagelsen af delegerede retsakter, jf. stk. 1, tager Kommissionen hensyn til:

- (a) de erfaringer, der er høstet under gennemførelsen af forpligtelserne i artikel 4 og 5
- (b) relevante internationale standarder
- (c) de særlige forhold, der gør sig gældende for de forskellige aktivitetssektorer
- (d) mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders særlige behov.

Artikel 18

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 17, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst dato = den første dag i måneden efter datoen for denne forordnings ikrafttræden**]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 17 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 17 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 19

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst dato = 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden**]. Dog finder artikel 3, stk. 1, anvendelse fra den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden**].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand