



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 oktober 2023
(OR. en)

14248/23

Interinstitutionellt ärende:
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

FÖRSLAG

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	16 oktober 2023
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2023) 645 final
Ärende:	Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om förebyggande av förluster av plastpellets i syfte att minska mikroplastförorening

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 645 final.

Bilaga: COM(2023) 645 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.10.2023
COM(2023) 645 final

2023/0373 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om förebyggande av förluster av plastpellets i syfte att minska mikroplastförorening

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

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

I EU:s strategi för plast i en cirkulär ekonomi¹ från 2018 erkändes riskerna med mikroplast. Där lades också fram förslag på innovativa lösningar riktade mot olika källor. 2019 bekräftade Europeiska kommissionens grupp av vetenskapliga chefsrådgivare de potentiella riskerna med mikroplast och uppmanade till försiktighetsåtgärder². Som en uppföljning av den europeiska gröna given³ åtog sig kommissionen i den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin⁴ från 2020 att ta itu med förekomsten av mikroplast i miljön genom att

- begränsa avsiktligt tillsatt mikroplast i produkter,
- hantera oavsiktliga utsläpp av mikroplast genom att utarbeta standardiserings-, certifierings- och regleringsåtgärder samt att harmonisera metoderna för att mäta utsläppen av mikroplast.

I 2021 års handlingsplan, Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark⁵, föreslog kommissionen att EU fram till 2030 bör minska de (avsiktliga och oavsiktliga) utsläppen av mikroplast i miljön med 30 %.

Den 25 september antog EU-kommissionen en förordning som begränsar avsiktligt tillsatt mikroplast i produkter⁶. Det här förslaget om att förebygga förluster av plastpellets i miljön och den åtföljande konsekvensbedömningen härrör från kommissionens åtaganden om oavsiktliga utsläpp av mikroplast.

1.1 Motiv och syfte med förslaget

Förluster av plastpellets i miljön är den **tredje största källan av alla oavsiktliga utsläpp av mikroplast**. Andra huvudsakliga källor är färg, däck, textilier, geotextilier och, i mindre utsträckning, rengöringsmedelskapslar. Att förebygga utsläpp av mikroplast från dessa källor kan kräva omfattande substitutioner eller förändringar av produkternas egenskaper. Å andra sidan är förluster av plastpellets en följd av bristande medvetenhet och dåliga hantering och kan därför minskas genom snabba åtgärder för att förhindra föroreningar som kan undvikas. Detta gör plastpellets till en av de främsta kandidaterna för politiska åtgärder.

Plastpellets kallas även nurdles, nibs, förproduktionspellets och hartspellets och är den industriella råvara som används för all plasttillverkning. **Befintlig praxis för hantering av**

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: En europeisk strategi för plast i en cirkulär ekonomi, COM(2018) 028 final.

² [Vetenskapligt yttrande om miljö- och hälsoriskerna med mikroplastförorening](#), april 2019.

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Den europeiska gröna given, [COM\(2019\) 640](#).

⁴ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin – För ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa, COM(2020) 98 final.

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, Vägen till en frisk planet för alla – EU-handlingsplan: Med sikte på nollförorening av luft, vatten och mark, COM(2021) 400 final.

⁶ Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikroplaster av syntetiska polymerer, C/2023/6419 final.

pellets leder till förluster i alla led i leveranskedjan, särskilt i produktion (ny eller återvunnen plast), bearbetning, transport och annan logistik samt avfallshantering. När de väl finns i miljön är de nästa omöjliga att fånga in. Deras rörlighet är en försvårande faktor. Liksom all mikroplast kan plastpellets som läcker ut från industrianläggningar eller under transport lätt transporteras genom luften, via ytvatten i inlandet och marina strömmar. De kan även hittas i marken (inklusive jordbruksmark).

Negativa effekter av pelletsförluster kan observeras inom följande fyra områden: Miljön. Klimatet. Potentiellt människors hälsa. Ekonomin. Vissa av dessa effekter är relaterade särskilt till pellets, medan andra är relaterade till mikroplast i allmänhet. Det är känt att ett brett spektrum av marina arter och kustarter (t.ex. havssköldpaddor, havsfåglar och skaldjur) äter pellets. Efter förtärandet kan de orsaka fysisk skada eller död. Om de inte kan passera genom matsmältningssystemet kan de leda till undernäring eller svält. Som för all mikroplast utgör deras potential att fungera som bärare av adsorberade toxiska ämnen eller patogena mikroorganismer en integrerad del av problemet. Plast och mikroplast bidrar till klimatförändringarna genom att de är ytterligare källor till både växthusgasutsläpp och belastning på ekosystemen och den biologiska mångfalden. Växthusgaser som släpps ut under plastens livscykel, från produktion till nedbrytning, och plasten i världshaven kan dessutom störa havens förmåga att absorbera och binda koldioxid. Människor exponeras för mikroplast via luft och livsmedel. Det finns potentiella negativa effekter av mikroplast, däribland plastpellets, på lokala verksamheter som kommersiellt fiske och jordbruk (t.ex. minskad fiskfångst på grund av effekter på marina livsmiljöer, ekosystem och vilda djur och växter) eller turism och rekreation (t.ex. minskad attraktionskraft eller stängning av stränder och sårbara områden som nationalparker, floder och sjöar).

Stora volymer pellets produceras och hanteras varje år både globalt och inom EU (omkring 57 miljoner ton i EU under 2021). Uppskattningar visar att **52 140–184 290 ton pellets släpptes ut i miljön i EU under 2019. Detta motsvarar mellan 2 100 och 7 300 lastbilar fulla av pellets varje år.**

Det underlag som samlats in till stöd för den åtföljande konsekvensbedömningen och den inledande konsekvensbedömningen, samt det offentliga samrådet och ytterligare ett samråd riktat till små och medelstora företag, visar att de berörda parterna är positiva till att myndigheter på alla nivåer vidtar åtgärder för att minska föroreningarna av mikroplast. De berörda parterna hänvisar också till industrins frivilliga arbete på detta område, särskilt programmet Operation Clean Sweep®.

Detta förslag syftar till att **minska förlusterna av pellets i miljön** och skulle leda till en minskning på 54–74 % jämfört med baslinjen, vilket motsvarar en minskning på 6 % av den totala mängden oavsiktliga utsläpp av mikroplast. Det kommer, i linje med kommissionens övergripande mål om 30 % minskning för mikroplast som släpps ut i miljön, att bidra till att **bevara ekosystem och biologisk mångfald, minska potentiella hälsoeffekter och gynna lokal ekonomisk verksamhet.** Det har också potential att förbättra informationen om pelletsförlusternas omfattning i hela leveranskedjan för pellets. Mindre stränga krav för små och medelstora företag kommer att säkerställa en lämplig begränsning av de potentiella effekterna på deras verksamhet.

1.2 Förenlighet med befintlig EU-politik

Förslaget om att förebygga förluster av pellets i miljön stöder målen i den europeiska gröna given och bidrar till att lösa den trefaldiga krisen med klimatförändringar, föroreningar och

förlust av biologisk mångfald. Det kommer också att stärka övergripande strategier såsom plaststrategin, handlingsplanen för den cirkulära ekonomin och handlingsplanen för nollförorening. Föroreningar av mikroplast härrör från

1. övergivna, kasserade eller felaktigt bortskaffade större plastprodukter som bryts ned till mindre plastbitar i miljön,
2. mikroplast som är avsiktligt tillsätts vissa produkter, t.ex. kosmetika, som i slutändan hamnar i miljön, och
3. mikroplast som släpps ut oavsiktligt, huvudsakligen beroende på nötning vid användningen eller dåliga hantering.

För ”**makroplast**” har unionen redan vidtagit ett antal åtgärder för att komma tillrätta med föroreningar av stora plastprodukter som läcker i miljön, bland annat direktivet om engångsplast⁷, ramdirektivet om avfall⁸, direktivet om förpackningar och förpackningsavfall⁹ samt havsmiljödirektivet¹⁰. Dessa åtgärder bidrar till att minska genereringen av plastavfall, förbättra insamlingen och materialåtervinningen av avfallet och stimulerar användningen av återvunnet material i nya produkter, vilket minskar mängden plastskräp i miljön.

I fråga om ”**oavsiktligt utsläppt mikroplast**” utöver plastpellets, har kommissionen undersökt flera andra huvudsakliga källor till oavsiktliga utsläpp, såsom färg, däck, syntetiska textilier, geotextilier och, i mindre utsträckning, tvätt- och rengöringsmedelskapslar. Åtgärder för att ta itu med mikroplastutsläpp från däck ingår redan i förslaget till förordning om Euro 7. Den preliminära analysen av de andra källorna visade på osäkerheter och dataluckor och ledde till slutsatsen att andra politiska instrument kan vara bättre lämpade för att hantera dem. Det behövs mer information och ytterligare analys för att fastställa vilka insatser som är lämpligast. För dessa källor kan det utarbetas separata konsekvensbedömningar, om så är lämpligt och nödvändigt, för att stödja eventuella förslag om hantering av mikroplastutsläpp från dessa källor.

När det gäller **industriella utsläpp** är direktivet om industriutsläpp¹¹ den rättsakt som reglerar och hanterar utsläpp från stora industrianläggningar. Förluster av plastpellets behandlas inte specifikt i de befintliga slutsatserna om bästa tillgängliga teknik. De regler som anges i denna förordning bör tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktivet om industriutsläpp.

Förslaget om att förebygga förluster av plastpellets i miljön kompletterar bestämmelserna om pellets som ingår i **Reach-begränsningen av avsiktligt tillsatt mikroplast**. I den bestämmelsen åtgärdas plastpellets som är en oundviklig källa till utsläpp genom att två skyldigheter införs för ekonomiska aktörer: 1) att lämna information om användningen och bortskaffandet av pellets, t.ex. genom märkning, och 2) att rapportera om de uppskattade mängder som årligen släpps ut. Även om skyldigheterna innebär att informationen om

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904 av den 5 juni 2019 om minskning av vissa plastprodukters inverkan på miljön (EUT L 155, 12.6.2019, s. 1).

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (EUT L 164, 25.6.2008, s. 19).

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17).

användning och bortskaffande ökar så specificeras de inte ytterligare och det anges ingen metod för att uppskatta förlusterna. De övergripande skyldigheter och den standardiserade metod som ingår i detta nya förslag kommer att bidra till att förebygga pelletsförluster vid källan och förbättra den information som samlas in om uppskattade utsläpp.

Förslaget är förenligt med den icke-bindande rekommendationen i konventionen om skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (**Ospar**) avseende plastpellets, vilket främjar förebyggande standarder och certifieringssystem för hela leveranskedjan för plast¹². Internationella sjöfartsorganisationen (**IMO**) undersöker transporterna av plastpellets till havs i fraktcontainrar och utvärderar både frivilliga och obligatoriska åtgärder som skulle innebära att operatörer som hanterar pelletprodukter omfattas av strängare krav.

Förslaget syftar till att bana väg för bestämmelser om mikroplast inom ramen för de pågående förhandlingarna om ett **globalt fördrag om plastföroreningar**. EU och dess medlemsstater betonar behovet av ett det framtida instrumentet innehåller åtgärder för att minska oavsiktliga utsläpp av mikroplast. Detta kan till exempel omfatta åtgärder för att minimera risken för läckage av plastpellets från produktion, hantering och transport¹³.

Förslaget bidrar till genomförandet av **FN:s agenda 2030 för hållbar utveckling** som vägleds av de 17 målen för hållbar utveckling, särskilt mål 12 om hållbar konsumtion och produktion, mål 14 om bevarande och hållbar användning av hav och marina resurser och mål 15 om ekosystem och biologisk mångfald, tillsammans med mål 3 om god hälsa och välbefinnande, mål 9 om industri, innovation och infrastruktur och mål 13 om bekämpning av klimatförändringar.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

2.1 Rättslig grund

Detta initiativ grundar sig på artikel 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eftersom det kommer att höja nivån på miljöskyddet i hela EU. Det kommer att leda till ytterligare harmonisering av pelletshanteringen och därigenom förhindra fragmentering av marknaden orsakad av olika nationella strategier i medlemsstaterna, men miljöskyddet är den dominerande aspekten.

2.2 Subsidiaritetsprincipen

En gemensam uppsättning krav för pelletshantering inom unionen är avgörande för att en hög miljöskyddsnivå ska säkerställas. I likhet med all mikroplast transporteras pellets lätt från en geografisk plats till en annan och de finns i alla miljöer, även på de mest avlägsna platserna. Pelletsförluster är till en början huvudsakligen koncentrerade till ett geografiskt område (områden med petrokemisk industri eller polymerindustri, logistikplattformar såsom hamnar osv.) men de är extremt rörliga och kan spridas via ytvatten i inlandet, via havsströmmar och genom luften. Problemets gränsöverskridande karaktär är det viktigaste skälet till att agera på EU-nivå. Om medlemsstaterna agerar individuellt skulle åtgärderna bli mindre kostnadseffektiva och nivån på miljöskyddet skulle förbli suboptimal. Det finns också en risk för att konkurrerande bestämmelser införs.

¹² Rekommendation 2021/06 om minskning av förluster av plastpellets i den marina miljön, 2021.

¹³ EU:s bidrag till Unep inför det andra mötet i den mellanstatliga förhandlingskommittén om ett internationellt rättsligt bindande instrument om plastföroreningar (INC-2).

2.3 Proportionalitetsprincipen

Kraven i förslaget går inte utöver vad som är nödvändigt för att göra det möjligt för ekonomiska aktörer med anläggningar där det hanteras större mängder plastpellets än fem ton per år, samt EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU, att hantera sådana pellets på ett säkert och ansvarsfullt sätt. De bygger på befintlig bästa hanteringspraxis, särskilt branschens program Operation Clean Sweep® och den icke-bindande rekommendation som antagits av parterna i konventionen om skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (Ospar). Kravens proportionalitet säkerställs genom att det vid behov införs mindre stränga krav för små och medelstora företag, vilket är ett resultat av ett grundligt samråd med berörda parter. De nationella behöriga myndigheter som ansvarar för att kontrollera branschens efterlevnad kommer att stödjas av det arbete som utförs av certifierare som har till uppgift att utföracertifieringen. Detta system kommer att ge en hög grad av rättssäkerhet och underlätta tillsynsåtgärderna.

2.4 Val av instrument

Förslaget är ett fristående rättsligt instrument som inte skulle ändra den befintliga lagstiftningen. I förslaget fastställs krav som ska genomföras i hela leveranskedjan för pellets liksom regler om ett efterlevnadssystem baserat på tredjepartscertifiering, egenförsäkran och efterlevnadskontroll av nationella behöriga myndigheter. Med tanke på att det syftar till att säkerställa en hög miljöskyddsnivå genom att ändra de ekonomiska aktörernas hanteringsbeteende, anses en förordning vara det lämpligaste rättsliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Det gjordes inga efterhandsutvärderingar eftersom det inte finns något befintligt regelverk på EU-nivå som behandlar förorening av plastpellets i hela leveranskedjan för pellets.

3.1 Samråd med berörda parter

Kommissionen samrådde med berörda parter på följande sätt:

1. Ett offentligt samråd om de ursprungligen identifierade källorna med de högsta kända oavsiktliga utsläppen av mikroplast, dvs. plastpellets, syntetiska textilier, däck, färger, geotextilier och kapslar med rengöringsmedel för tvätt och diskmaskiner, den 22 februari–17 maj 2022. Under samrådet lämnades 410 bidrag in. Alla deltagare var överens om **mikroplastföroreningarnas farliga egenskaper i unionen, deras negativa effekter på miljön och på människors hälsa och behovet av att vidta åtgärder på alla myndighetsnivåer**. Vad gäller förluster av pellets var deltagarna överens om att **felaktig hantering är den viktigaste faktorn**.

2. Ett andra samråd med små och medelstora företag som hanterar pellets januari–februari 2023. Under detta andra samråd lämnades 330 bidrag in. **Majoriteten av de svarande var positiva till att göra kraven obligatoriska om kraven är mindre stränga för små företag**. Flera av kraven bedömdes vara alltför betungande för mikroföretag (mindre än 10 anställda) och små företag (10–49 anställda) samt företag med en kapacitet under 1 000 ton per år (genomsnittlig årlig mängd som hanteras av små företag). Små och medelstora företag var inte positiva till skyldigheten om extern revision. Obligatorisk användning av särskild utrustning och förpackning (dvs. lufttät, säker mot genombrott av vassa föremål och miljöförseglad) var den bästa handlingspraxis som identifierades som den dyraste åtgärden.

Slutligen identifierade de svarande att ekonomiskt stöd och en standardiserad metod för att mäta pelletsförluster är de bästa sätten att stödja dem.

3. Workshoppar och bilaterala kontakter under perioden september 2021–maj 2023 där icke-statliga miljöorganisationer uttryckte starkt stöd för **obligatoriska krav på EU-nivå för pelletshantering samt ett omfattande och transparent certifieringssystem**. Paraplyorganisationen för europeiska plasttillverkare, PlasticsEurope, höll med om att den mest effektiva strategin för att ta itu med förluster av pellets är **obligatorisk extern revision och certifiering som bygger på Operation Clean Sweep® och som tillämpas på alla aktörer**. Tillverkarna ansåg att ett lagstiftningsförslag som kräver certifiering med ett system för förebyggande av pelletsförluster liknande Operation Clean Sweep® snabbt skulle kunna genomföras av alla aktörer eftersom det skulle ha nytta av det befintliga branschinitiativet och stärka detta. Paraplyorganisationen för europeiska återvinningsföretag var positiva till ett **EU-omfattande rättsligt bindande instrument** för att möjliggöra lika villkor på den inre marknaden för alla aktörer. Paraplyorganisationen för europeiska konverterare, EuPC, påpekade att **begränsade resurser** är ett hinder för genomförandet av bästa hanteringspraxis.

3.2 Konsekvensbedömning

3.2.1 Problemdefinition och rekommenderat alternativ

Förslaget bygger på den konsekvensbedömning som åtföljer förslaget om förebyggande av förluster av pellets i miljön. Kommissionens nämnd för lagstiftningskontroll avgav först ett negativt yttrande med omfattande synpunkter den 18 november 2022. Efter en betydande ändring av det ursprungliga utkastet lämnade nämnden för lagstiftningskontroll ett positivt yttrande med reservationer den 12 juni 2023¹⁴. I bilaga I till konsekvensbedömningen beskrivs hur nämndens synpunkter behandlades.

I konsekvensbedömningen identifieras följande problem: **Nuvarande praxis för hantering av pellets leder till förluster i varje steg i leveranskedjan vilket orsakar negativa effekter på miljön och potentiellt negativa effekter på människors hälsa**. Följande drivkrafter identifierades:

- **Marknadsmisslyckanden** – priserna återspeglar inte de negativa externa effekterna och bristfällig information till marknadsaktörerna. **Brist på särskilt stöd till och uppmärksamhet på mindre företag** för vilka förebyggande åtgärder är kostsamma att genomföra, vilket också förklarar också att marknadsresultatet inte är optimalt.
- **Brist i lagstiftningen** – relevant befintlig ramlagstiftning (som reglerar kemikalier, marint skräp, vatten, industriella utsläpp, avfall, förpackningar och transportverksamhet) tar inte specifikt upp frågan om pelletsförluster och säker och ansvarsfull hantering av dem i hela leveranskedjan för pellets.

I konsekvensbedömningen bedömdes följande fyra alternativ för att ta itu med dessa problem och drivkrafter:

- Alternativ 1: Obligatorisk standardiserad metod för att mäta förluster av pellets.

¹⁴ SEC

- Alternativ 2: Obligatoriska krav för att förebygga och minska förlusterna av pellets i ny EU-lagstiftning, däribland tre delalternativ med mindre stränga krav för små och medelstora företag.
 - 2a: Mikroföretag.
 - 2b: Mikroföretag och små företag.
 - 2c: Mikroföretag, små och medelstora företag.
- Alternativ 3: Förbättrade förpackningar för pelletslogistik.
- Alternativ 4: EU-mål för att minska förlusterna av pellets.

På grundval av en kostnads-nyttoanalys och en kvalitativ bedömning av de olika alternativens proportionalitet, enhetlighet, ändamålsenlighet och effektivitet föreslogs en kombination av följande två alternativ:

- **Alternativ 1 – Obligatorisk standardiserad metod för att mäta förluster av pellets** för att ta itu med delproblemet ”bristfällig information” och för att bidra till förbättring av informationen om pelletsförlusternas omfattning i hela leveranskedjan för pellets. Detta kommer också att underlätta rapporteringskravet för pelletsförluster enligt Reach-begränsningen.
- **Delalternativ 2b – Obligatoriska krav i ny EU-lagstiftning med mindre stränga krav för mikroföretag och små företag** för att ta itu med drivkrafterna ”priserna återspeglar inte externa effekter”, ”bristfällig information” och ”brister i lagstiftningen”. Genom att fokusera på förebyggande kommer detta alternativ att bidra till minskade förlusterna av pellets på ett ekonomiskt proportionerligt sätt, till en nivå som är förenlig med kommissionens övergripande mål om minskade utsläpp av mikroplast med 30 % fram till 2030, och för att säkerställa lämplig begränsning av effekterna för de små och medelstora företag som ingår i leveranskedjan för pellets.

Alternativ 3 skulle medföra ganska höga investeringskostnader för sektorn, och kostnadseffektiviteten skulle vara lägre än för alternativ 2. Alternativ 4 skulle kräva att man först inrättar ett effektivt övervakningssystem, vilket skulle ta tid. Genomförandet skulle vara svårare och kostnaderna något högre än för alternativen 2 och 2a–c. Delalternativ 2b skulle leda till en relativt stor minskning av pelletsförlusterna och kostnaderna skulle vara lägre än för alternativ 2a, tack vare de mindre stränga kraven för mikroföretag och små företag. Detta alternativ har den högsta kostnadseffektiviteten av (del)alternativen 2, 2a–c.

3.2.2 Effekter av det rekommenderade alternativet

Effekterna nedan rör det rekommenderade alternativet som helhet och innefattar därmed bestämmelser från både alternativ 1 och delalternativ 2b.

- Förväntade effekter av att utveckla en obligatorisk standardiserad mätmetod.

Det rekommenderade alternativet innebär utveckling av en standardiserad metod för att mäta förluster av pellets och föreskriver dess användning efter att den utvecklats, för att komplettera **det rapporteringskrav på uppskattningen av utsläppta mängder som införts genom Reach-begränsningen**. Denna begränsning innehåller inte någon metod för att mäta förluster av pellets.

Eftersom det rekommenderade alternativet inför en standardiserad metod **medför detta alternativ engångskostnader för att utveckla och testa metoden**. Det tar vanligen

Europeiska standardiseringskommittén (CEN) 3–4 år att slutföra processen. Antingen skulle industrin kunna bära denna kostnad eller så skulle kommissionen kunna ge stöd genom en särskild studie. Vid utvecklandet av metoden kommer CEN att ta hänsyn till branschens arbete på området.

Den sammanlagda kostnaden för att utveckla och testa metoden uppskattades till mellan 1 258 000 euro och 3 174 000 euro. Eftersom metoden kommer att baseras på branschens arbete bedömdes den lägre delen av kostnadsintervallet vara mer trolig. De rapporteringskostnader som industrin ådrar sig genom att använda metoden beaktas redan inom ramen för Reach-begränsningen. Detta gäller även Echas kostnader för att behandla den insamlade informationen.

Eftersom de ekonomiska aktörerna tillhandahålls en standardiserad metod istället för de metoder som annars skulle kunna användas **syftar det rekommenderade alternativet till kostnadsbesparingar genom att** 1) de ekonomiska aktörerna inte var och en behöver utveckla en metod, 2) rapporteringen till Echa förenklas och 3) rapporteringskvaliteten höjs eftersom en standardiserad metod gör det möjligt att jämföra data och i slutändan få bättre förståelse för mängden pelletsförluster.

Kostnadsbesparingarna uppskattas vara större än utvecklingskostnaderna. Denna strategi är helt i linje med åtagandet i meddelandet Bättre lagstiftning: samarbete för att skapa bättre lagar¹⁵. Även om alternativ 1 inte leder till några direkta minskningar av pelletsförlusterna **kommer en standardiserad metod för att mäta förluster att göra det möjligt för ekonomiska aktörer och myndigheter att ta itu med pelletsförluster på ett bättre sätt genom förbättrad information, rapportering och övervakning av pelletsförlusterna.**

- Förväntade effekter av att införa obligatoriska krav för att förebygga förluster av pellets och tillhörande efterlevnadssystem.

Genom det rekommenderade alternativet införs **obligatoriska krav för att förebygga förluster av pellets i miljön längs hela leveranskedjan för pellets, vilket maximerar möjligheterna att minska sådana förluster.**

I linje med principen om att förorenaren betalar bär sektorn kostnaderna för de åtgärder som krävs för att uppfylla kraven och visa efterlevnad genom tredjepartscertifiering eller egenförsäkran. Medlemsstaternas myndigheter ansvarar för att upprätthålla ett offentligt register över efterlevnad upprättas för att i händelse av icke-efterlevnad vidta korrigerande åtgärder och, vid behov, sanktioner.

Genom att det införs obligatoriska krav baserade på det arbete om att förebygga, innesluta och sanera pelletsförluster som utförts av branschen och genom att det införs en skyldighet att påvisa efterlevnad, uppstår det **direkta efterlevnadskostnader för sektorn. Mindre stränga krav för de mindre företagen (mikroföretag och små företag) väntas mildra effekterna på dessa företag.** Sammanlagt förväntas kostnaden för att genomföra delalternativ 2b uppgå till 376–491 miljoner euro per år.

När det gäller **administrativa kostnader och tillsynskostnader för de nationella behöriga myndigheterna** omfattar dessa inrättande och underhåll av ett offentligt register, efterlevnadskontroller, hantering av klagomål och tillgång till rättslig prövning samt rapportering till kommissionen om genomförandet av denna förordning vart tredje år. De

¹⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Bättre lagstiftning: samarbete för att skapa bättre lagar*

sammanlagda kostnaderna för medlemsstaterna väntas uppgå till 313 000 euro under det första året och därefter 125 000 euro per år för hela EU. Dessa kostnader kommer att variera mellan medlemsstaterna eftersom de blir högre för de större medlemsstaterna och lägre för de mindre.

Då detta alternativ kan öka kostnaderna för plastråvaror kan **allmänheten komma att påverkas genom att kostnaden ökar för varor av plast**. Eventuella kostnadsökningar kommer dock sannolikt att vara begränsade eftersom kostnaderna för att genomföra bästa hanteringspraxis är små i förhållande till sektorns omsättning. Det förväntas därför att tillverkarna kommer att absorbera en sådan liten ökning av sina produktionskostnader och att konsumenterna därmed inte påverkas.

Det blir **en betydande minskning av pelletsförluster i miljön, vilket minskar mikroplastföroreningarna och bevarar ekosystemen och den biologiska mångfalden**. Det innebär också **en försiktighetsåtgärd mot potentiella effekter på människors hälsa**. Minskningen av pelletsförluster väntas bli mellan 25 142 ton/år och 140 621 ton/år. Det rekommenderade alternativet förväntas därför bidra med omkring 1/4 av kommissionens mål på 30 % minskning för mikroplast.

Andra fördelar är **lika villkor för ekonomiska aktörer** genom att det säkerställs att ställningen för företag som tillämpar minskningsåtgärder inte försvagas av konkurrensen från företag som inte tillämpar sådana åtgärder, som i det nuvarande frivilliga systemet. För företag som äger pellets är en av fördelarna en **uppskattad ekonomisk vinst** på 25–141 miljoner euro som härrör från mängden pellets som inte förloras genom utsläpp i miljön.

Minskade pelletsförluster väntas ha **positiva ekonomiska följdverkningar för vissa sektorer**, som kommersiellt fiske, agrikultur, turism och rekreation i områden som påverkas av utsläppen. Färre pellets skulle släppas ut i den marina miljön och därmed orsaka färre störningar på marina arter, däribland ekonomiskt viktiga arter som ostron och havsabborre. På liknande sätt kommer det att bli färre pellets i anläggningarnas avloppsvatten och i det avloppsslam som bildas under avloppsvattenbehandlingen, vilket leder till att färre pellets släpps ut över marken när slammet sprids på jordbruksmark, i de fall detta förekommer.

Det rekommenderade alternativet bidrar till att skapa nya arbetstillfällen eftersom genomförandet av bästa hanteringspraxis förväntas kräva **ytterligare personal** (3 858 heltidsekvivalenter). Det bidrar också till att **förebygga vissa kostnader för samhället**, t.ex. kostnader relaterade till sanering och återställande av lokala samhällen i områden som påverkas av utsläppen. Dessa insatser är vanligtvis utmanande eftersom de kräver tekniska, personella och ekonomiska resurser.

Det föreslagna alternativet är förenligt med de klimatneutralitetsmål som anges i den europeiska klimatlagen samt unionens mål för 2030 och 2050. Dess viktigaste bidrag till begränsningen av klimatförändringarna ligger i att det förebygger spridning av plastpellets i miljön. Att förebygga föroreningar av plastpellets vid källan förväntas leda till lägre utsläpp av växthusgaser eftersom behovet av plastproduktion blir mindre. Det kan också finnas positiva indirekta effekter på planktonstillväxten som i sin tur bidrar till koldioxidbindning.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Eftersom det rekommenderade alternativet innebär att en mätmetod och en uppsättning krav på att förebygga pelletsförluster införs bidrar det till att minska risken för rättslig fragmentering och det ökar därigenom rättssäkerheten och stärker den inre marknadens funktion. Detta förväntas i sin tur leda till kostnadsbesparingar för företag och för nationella behöriga myndigheter som ansvarar för genomförandet och tillsynen av lagstiftningen.

Det rekommenderade alternativet innehåller **ett undantag för företag som tillverkar och hanterar pellets i mängder som understiger 5 ton** för att undvika kostsamma investeringar med mycket begränsade miljöfördelar i form av minskade pelletsförluster. Som ett resultat av 2023 års samråd med små och medelstora företag som hanterar pellets **förväntas dessutom de mindre stränga kraven för små företag (mikroföretag och små företag) lindra de direkta efterlevnadskostnaderna för dessa företag** (t.ex. företagen får ta hänsyn till anläggningens karaktär och storlek samt skalan på sin verksamhet, ingen skyldighet att investera i dyrare utrustning såsom avloppsreningsystem). Kommissionen och medlemsstaterna bör vidare tillhandahålla tekniskt och ekonomiskt stöd till de mindre företagen (mikroföretag och små företag), t.ex. material och verktyg för **ledning och utbildning** som är specifika för små och medelstora företag.

Det rekommenderade alternativet innehåller regler om inlämning av information, bland annat certifiering, som sker i såväl fysisk som digital miljö och därför anses vara digitalt redo.

Det rekommenderade alternativet kommer sannolikt endast att ha liten negativ inverkan på konkurrenskraften hos EU:s plastsektor, eftersom de beräknade kostnaderna endast utgör en mycket liten del av deras omsättning (cirka 0,13 %):

Företagens administrativa kostnader för det rekommenderade alternativet (inrättande av system i företagen för de administrativa förfarandena för att rapportera pelletsförluster, intern bedömning och certifiering, underrättelse till myndigheterna om certifieringen) uppskattas till 44 miljoner euro. De tillhörande anpassningskostnaderna för företagen (utveckling och tillämpning av mätstandarden, anpassning av verksamhet och förfaranden till de nya kraven, genomförande av åtgärder för att minska pelletsförlusterna) uppskattas till 332–447 miljoner euro. Det kan uppstå andra mindre anpassningskostnader då prisökningen på pellets skulle kunna föras över på nedströmsanvändarna och i slutänden på medborgarna i form av höjda priser på plastprodukter.

Förslaget återspeglar det rekommenderade alternativet enligt beskrivningen ovan, både när det gäller de obligatoriska kraven och det tillhörande efterlevnadssystemet. I syfte att ytterligare lindra de direkta efterlevnadskostnaderna för små och medelstora företag innehåller förslaget fler mindre stränga krav än det rekommenderade alternativet. Dessa ytterligare lättare krav beskrivs närmare i avsnitt 6.2. I synnerhet behöver mikroföretag och små företag samt anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som understiger 1 000 ton per år tillhandahålla en egenförsäkran för att visa överensstämmelse istället för att certifieras. Dessa åtgärder kommer att leda till en ytterligare minskning av de administrativa kostnaderna för det rekommenderade alternativet med 24,6 miljoner euro (från 44 miljoner euro ner till 19,4 miljoner euro) och en ytterligare minskning av efterlevnadskostnaderna med 16,9 miljoner euro (från 332–447 miljoner euro ner till 315–430 miljoner euro). Summan av den ytterligare kostnadsminskningen på 41,5 miljoner euro skulle utgöra omkring 10 % av den totala nettokostnad som beräknats för det rekommenderade alternativet (från 376–491 miljoner euro ner till 334–450 miljoner euro). För mikroföretag och små företag motsvarar den ytterligare minskningen nästan 15 % av nettokostnaden.

Det är svårt att uppskatta vilka konsekvenser dessa ytterligare mindre stränga krav har på minskningen av pelletsförluster. Det är sannolikt att dessa mindre stränga krav skulle leda till en ökning av pelletsförlusterna. Med ett antagande om 10 % ökning av pelletsförlusterna skulle de mindre stränga kraven sänka minskningen av pelletsförluster med mellan 2 500 ton/år och 14 000 ton/år jämfört med det rekommenderade alternativet.

- **Grundläggande rättigheter**

Det rekommenderade alternativet är förenligt med artikel 37 i stadgan om de grundläggande rättigheterna, enligt vilken unionen ska säkerställa en hög miljöskyddsnivå och miljö med hög kvalitet.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget kräver inte nya eller betydande budgetanslag. Rådgivningsinitiativ från InvestEU:s rådgivningscentrum kan aktiveras för att stödja små och medelstora företag att uppfylla kraven, även i samarbete med European Enterprise Network. Kommissionen kommer att ta hänsyn till eventuella behov av stödtjänster och studier.

5. ÖVRIGA INSLAG

Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering

Vart tredje år ska medlemsstaterna förse kommissionen med uppgifter om underrättelser från certifierarna om de intyg som utfärdats. För att på ett bättre sätt kunna följa resultaten i förhållande till kommissionens övergripande minskningsmål på 30 % fram till 2030 krävs dessutom en enhetligt validerad uppskattning av de totala förlusterna av pellets. En första uppskattning har sammanställts för den åtföljande konsekvensbedömningen, ytterligare arbete krävs dock för att utvidga den under de kommande åren. Detta kommer att förbättras genom den standardiserade mätmetoden och rapporteringskravet i Reach-bestämmelsen. Berörda parter är till största delen ense om ett system för att övervaka och rapportera om utsläpp.

6. INGÅENDE REDOGÖRELSE FÖR DE SPECIFIKA BESTÄMMELSERNA I FÖRSLAGET

6.1 Förslagets syfte och omfattning:

I artikel 1 anges förslagets syfte, dvs. skyldigheter för hantering av plastpellets i alla steg i leveranskedjan för att förebygga förluster. I artikel 1 fastställs också tillämpningsområdet, dvs. alla ekonomiska aktörer som hanterar plastpellets i unionen i mängder som överstiger fem ton per år, samt EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU som transporterar plastpellets i unionen.

6.2 Allmänna skyldigheter och krav

Förutom de hanteringskrav som anges i denna förordning och som måste genomföras inom 18 månader efter dess ikraftträdande, fastställs genom artikel 3 en allmän skyldighet att förebygga förluster för ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU. Denna skyldighet gäller från och med den tidpunkt då förordningen träder i kraft. För att de nationella behöriga myndigheterna effektivt ska kunna göra efterlevnadskontroller måste ekonomiska aktörer och EU-transportörer dessutom informera dem om sin verksamhet som inbegriper hantering av plastpellets. Genom artikel 4 införs krav på alla ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU att uppfylla kraven i denna förordning inom 18 månader dess ikraftträdande. Den innehåller också krav på dem att vidta åtgärder i följande prioritetsordning: förebyggande åtgärder för att undvika spill av pellets från den primära inneslutningen, inneslutande av pelletsspill för att säkerställa att det inte släpps ut i miljön och, som ett sista alternativ, sanera efter ett spill eller en förlust.

I artikel 5 anges de krav som ska uppfyllas. De bygger på befintlig bästa hanteringspraxis, särskilt branschens program Operation Clean Sweep® och den icke-bindande

rekommendation som antagits av parterna i konventionen om skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (Ospar)¹⁶. Kraven är följande:

- (1) Ekonomiska aktörer som driver anläggningar med hantering av plastpellets måste inrätta och genomföra en riskbedömningsplan och hålla den uppdaterad, i enlighet med bilaga I.
- (2) Ekonomiska aktörer som driver anläggningar med hantering av plastpellets måste skicka sin riskbedömningsplan till de behöriga myndigheterna tillsammans med en egenförsäkran om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med förlagan i bilaga II.
- (3) EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU måste vidta vissa åtgärder i enlighet med bilaga III.
- (4) Anläggningar och EU-transportörer måste utbilda sin personal.
- (5) Anläggningar och EU-transportörer måste övervaka och föra register över sina relevanta åtgärder, däribland antagna korrigerande åtgärder och uppskattningar av pelletsförluster, om så är lämpligt, samt ta itu med betydande tillbud och olyckor som rör plastpellets.
- (6) Ekonomiska aktörer som är medelstora eller stora företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som överstiger 1 000 ton per år måste utföra en årlig intern bedömning tillsammans med ytterligare åtgärder i riskbedömningsplanen, i enlighet med bilaga I.
- (7) Ekonomiska aktörer som är medelstora eller stora företag och som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som överstiger 1 000 ton per år måste certifieras i enlighet med förlagan i bilaga III.

För att ytterligare mildra de direkta efterlevnadskostnaderna för små och medelstora företag innehåller förslaget mindre stränga krav för deras anläggningar än vad som anges i det rekommenderade alternativet. Dessa krav är utformade på följande sätt för mikroföretag och små företag samt för anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som understiger 1 000 ton per år:

- Ingen skyldighet om tredjepartscertifiering utan endast egenförsäkran om överensstämmelse, samt längre giltighetstid för egenförsäkran (fem år).
- Ingen skyldighet att göra interna bedömningar.
- Ingen skyldighet att granska bedömningar av efterlevnad vid formella ledningsmöten.
- Ingen skyldighet att inrätta ett medvetandehöjande utbildningsprogram.

Genom artikel 4 införs krav på alla ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU att uppfylla kraven i denna förordning inom 18 månader dess ikraftträdande. Den innehåller också krav på dem att vidta åtgärder i följande prioritetsordning: förebyggande åtgärder för att undvika spill av pellets från den primära inneslutningen, inneslutande av pelletsspill för att säkerställa att det inte släpps ut i miljön och, som ett sista alternativ, sanera efter ett spill eller en förlust.

¹⁶ Rådets beslut 98/249/EG av den 7 oktober 1997 om ingående på gemenskapens vägnar av konventionen om skydd av den marina miljön i nordöstra Atlanten (EGT L 104, 3.4.1998, s. 1).

Ekonomiska aktörer som är medelstora företag och som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som överstiger 1 000 ton per år kommer att omfattas av följande mindre stränga krav:

- Certifiering med längre övergångsperiod än för stora företag före den första certifieringen (36 månader i stället för 24) samt längre giltighetstid för intyget (fyra år i stället för tre).

På liknande sätt gäller särskilda krav för EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU som transporterar plastpellets, baserat på särdragen i deras pelletsrelaterade verksamhet.

6.3 Efterlevnadssystem

I artikel 5 anges de skyldigheter avseende certifieringar som ska utföras på anläggningsnivå för att underlätta de nationella behöriga myndigheternas efterlevnadskontroller. Certifiering (som resulterar i intyg om överensstämmelse i enlighet med artikel 5) införs gradvis under en viss period. I bilaga II finns förslagor för intyget om överensstämmelse. Certifierare måste vara fysiska eller juridiska personer eller en förening eller grupp av sådana personer som har fått licens för att utföra kontroller och godkännanden i enlighet med Emas-förordningen, eller officiellt ackrediterade organ, som saknar intressekonflikter och som har den nödvändiga sakkunskapen, utrustningen och infrastrukturen. I artikel 7 finns bestämmelser som certifierarna måste uppfylla för att ackrediteras av medlemsstaterna. Vid bedömning av överensstämmelse måste certifierarna använda stickprovskontroller. När certifierarna har utfärdat ett intyg måste de underrätta de behöriga myndigheterna om detta, och myndigheterna måste upprätthålla ett motsvarande register. Sådana register måste av öppenhetsskäl vara offentligt tillgängligt på en webbplats

Enligt artikel 6 anses ekonomiska aktörer som är registrerade i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (*Emas*) uppfylla kraven. De undantas därför från skyldigheterna att erhålla ett intyg och att anmäla förnyelse av riskbedömningsplanen och av egenförsäkran om överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

I tillämpliga fall måste ekonomiska aktörer underrätta de behöriga myndigheterna om sina egenförsäkringar om överensstämmelse. De behöriga myndigheterna måste upprätthålla ett motsvarande register, som av öppenhetsskäl måste vara offentligt tillgängligt på en webbplats.

6.4 Tillsynsbestämmelser

I artikel 8 anges att de nationella behöriga myndigheterna ansvarar för att kontrollera att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU uppfyller kraven och reglerna i förordningen. De förväntas utföra miljöinspektioner eller andra kontroller, med beaktande av information som skickas in av certifierare och ekonomiska aktörer (självdeklarationer, riskbedömningsplaner) samt hantera klagomål som lämnas in av fysiska eller juridiska personer eller organisationer i enlighet med artikel 14. I artikel 8 anges också medlemsstaternas rapporteringskyldigheter, nämligen att vart tredje år lämna in en rapport om genomförandet av denna förordning till kommissionen.

Genom artikel 4 får de nationella behöriga myndigheterna rätt att kräva att ekonomiska aktörer genomför ytterligare åtgärder om de åtgärder som fastställs i planerna och som genomförs inte anses vara tillräckliga. Genom artikel 9 får de befogenhet att ålägga ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU lämpliga uppföljningsåtgärder i händelse av allvarliga tillbud och olyckor. I artikel 10 fastställs att de behöriga myndigheterna, i händelse av bristande efterlevnad som leder till omedelbar fara för

människors hälsa eller betydande negativa effekter på miljön, bör ha rätt att beordra att sådan verksamhet upphör. Befogenheter att undersöka och utöva tillsyn anges i artikel 11. När det gäller överträdelser fastställs i artikel 15 en rad skyldigheter som medlemsstaterna ska respektera när de fastställer sina sanktionssystem.

Artikel 16 om ersättning syftar till att säkerställa att den berörda allmänheten, när en hälsoskada har inträffat helt eller delvis till följd av en överträdelse av denna förordning, har rätt att göra anspråk på och erhålla ersättning för denna skada från de relevanta fysiska eller juridiska personer som är ansvariga för överträdelserna och, om det är relevant, från berörda behöriga myndigheter.

I artikel 17 fastställs utövandet av delegeringen. Reglerna om antagande av delegerade akter fastställs i artikel 18.

6.5 Assistans till små och medelstora företag

Genom artikel 12 fastställs att insatser görs för att hjälpa små och medelstora företag i leveranskedjan för pellets att genomföra förordningen. I synnerhet måste kommissionen ta fram medvetandehöjande material och utbildningsmaterial om hur kraven i denna förordning genomförs på ett korrekt sätt. Medlemsstaterna bör säkerställa att dessa företag får tillgång till information om och assistans för efterlevnaden av förordningen. Utan att det påverkar tillämpningen av gällande regler för statligt stöd får medlemsstaternas assistans ges i form av följande: Ekonomiskt stöd. Tillgång till finansiering. Specialiserad utbildning av ledningen och personalen. Organisatoriskt och tekniskt stöd.

6.6 Standardiserad metod

Även om de kan observeras är det inte rutin att mäta förluster av plastpellets. Rapporteringskravet om uppskattningar av pelletsförluster i Reach kommer att bidra till ökad information om pelletsutsläpp. Det innehåller dock inte någon metod för att mäta förluster av pellets. Enligt artikel 13 krävs att kommissionen begär att Europeiska standardiseringsorganisationer inrättar en standard för att uppskatta mängden pellets som släpps ut i miljön.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**om förebyggande av förluster av plastpellets i syfte att minska mikroplastförorening**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹⁷,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande¹⁸,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Mikroplast är allmänt förekommande, långlivad och gränsöverskridande. Den är nedbrytande för miljön och potentiellt skadlig för människors hälsa. Mikroplast transporteras lätt genom luften, via ytvatten i inlandet och via havsströmmar, och denna rörlighet är en försvårande faktor. Den finns i mark (även jordbruksmark), sjöar, floder, flodmynningar stränder, laguner, hav, oceaner och avlägsna tidigare orörda områden, och dess förekomst i marken kan påverka markens egenskaper och orsaka markförändringar som inverkar negativt på tillväxten av vissa växter. Mikroplastens inverkan på den marina miljön har dokumenterats utförligt. Mikroplast som har hamnat i den marina miljön är nästan omöjlig att samla in och det är känt att ett brett spektrum av organismer och djur äter partiklarna och att de kan skada den biologiska mångfalden och ekosystemen. Persistensen för plastpellets i marin miljö kan mätas över årtionden eller mer och de marina vilda djurens intag av plastpellets kan orsaka fysisk skada eller död, särskilt för havsfåglar och havssköldpaddor. Mikroplast bidrar också till klimatförändringarna som ytterligare en källa till både växthusgaser och belastning på ekosystemen. Mikroplastens potential att fungera som bärare av adsorberade toxiska ämnen eller patogena mikroorganismer en integrerad del av problemet. Människor exponeras för mikroplast via luft och livsmedel. Den ökande medvetenheten om förekomsten av mikroplast i livsmedelskedjan kan undergräva konsumenternas förtroende och få förödande ekonomiska konsekvenser. Detta kan leda till negativa ekonomiska konsekvenser för verksamheter som kommersiellt fiske och jordbruk samt rekreation och turism i områden som påverkas av utsläppen.

¹⁷ EUT C , , s. .

¹⁸ EUT C , , s. .

- (2) I sitt yttrande Miljö- och hälsorisker med mikroplastförorening ansåg kommissionens grupp av vetenskapliga chefsrådgivare att det finns starka skäl att känna oro och vidta försiktighetsåtgärder¹⁹.
- (3) Förluster av plastpellets utgör den tredje största källan till oavsiktliga utsläpp av mikroplast i miljön i unionen och beror på dålig hanteringspraxis i alla steg i leveranskedjan, inbegripet produktion, behandling, distribution, transport (även via hav) och annan logistisk verksamhet. En strategi för leveranskedjan är därför avgörande för att säkerställa att alla ekonomiska aktörer som hanterar plastpellets åtar sig att förebygga förluster. Sedan 2015 har den europeiska plasttillverkningsindustrin antagit det internationella programmet Operation Clean Sweep® som ett frivilligt åtagande. Enligt detta program erkänner varje företag som tillverkar eller hanterar pellets vikten av att undvika förluster av pellets och åtar sig att anta bästa praxis. Även om sådana metoder i allmänhet förstås väl av deltagarna i Operation Clean Sweep® har de inte genomförts på ett heltäckande sätt. Plastindustrins deltagande i programmet är fortfarande lågt.
- (4) Mikroplastföroreningarnas effekter på miljön och eventuellt på människors hälsa har väckt oro i de flesta delar av världen. Vissa medlemsstater har antagit eller föreslagit särskilda åtgärder. Ett lapptäcke av nationella begränsningar skulle dock kunna hämma den inre marknadens funktion.
- (5) För att ta itu med plastföroreningarna antog kommissionen i januari 2018 meddelandet En europeisk strategi för plast²⁰, i vilket den erkände riskerna med mikroplast och efterlyste innovativa lösningar inriktade på de olika mikroplastkällorna. Detta åtagande förnyades i och med antagandet av den europeiska gröna given i december 2019, den nya handlingsplanen för den cirkulära ekonomin²¹ i mars 2020 och handlingsplanen för nollförorening²² i maj 2021. Ett av målen för 2030 i den sistnämnda handlingsplanen är att minska mängden mikroplast som släpps ut i miljön med 30 %.
- (6) I kommissionens förordning (EU) 2023/2055²³ angrips problemet med mikroplastföroreningar genom att där föreskrivs en begränsning av utsläppandet på marknaden av mikroplast som avsiktligt tillförts produkter (*begränsningen*), eftersom användning av polymermikropartiklar som sådana eller som avsiktligt förekommande i produkter leder till betydande mikroplastförorening, och förorening utgör en oacceptabel risk för miljön.
- (7) Parterna i konventionen om skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (Ospar) antog 2021 den icke-bindande rekommendationen 2021/06²⁴ om att minska förlusterna av pellets ut i den marina miljön genom att främja en snabb utveckling och ett snabbt genomförande av effektiva och konsekventa standarder för att förebygga förluster av pellets och ett certifieringssystem för hela leveranskedjan för plast. Åtgärder för att

¹⁹ [Vetenskapligt yttrande om miljö- och hälsoriskerna med mikroplastförorening](#), april 2019.

²⁰ COM(2018) 28 final

²¹ COM(2020) 98 final, 2020.

²² COM(2021) 400 final

²³ Kommissionens förordning (EU) 2023/2055 av den 25 september 2023 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller mikropartiklar av syntetiska polymerer (EUT L 238, 27.9.2023, s. 67).

²⁴ [Rekommendation 2021/06 från OSPAR om minskade förluster av plastpellets i den marina miljön](#).

minimera riskerna i samband med sjötransport av plastpellets undersöks inom Internationella sjöfartsorganisationen.

- (8) I unionens bidrag till Förenta nationernas miljöprogram inför det andra sammanträdet i den mellanstatliga förhandlingskommittén för att utveckla ett internationellt rättsligt bindande instrument om plastföreningar (INC-2)²⁵ betonade unionen och dess medlemsstater att det framtida instrumentet måste innehålla åtgärder för att minska oavsiktliga utsläpp av mikroplast.
- (9) Trots unionslagstiftningen om förebyggande av avfall, förorening, marint skräp och kemikalier finns det inga särskilda regler om förebyggande av pelletsförluster som en källa till mikroplastförorening längs hela leveranskedjan. I Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG²⁶ fastställs grundläggande principer för avfallshantering och medlemsstaterna åläggs allmänna skyldigheter att vidta åtgärder för att förebygga avfallsgenerering. Dessa allmänna skyldigheter bör kompletteras så att de tar upp särskilda aspekter och krav på försiktig hantering av plastpellets för att undvika att de blir avfall.
- (10) Produktion av polymermaterial i industriell skala omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU²⁷ men annan verksamhet, som t.ex. omvandling, transport eller lagring av pellets som vanligen drivs av små och medelstora företag, omfattas inte av det direktivet. Dessutom tas det särskilda problemet med pelletsförluster inte upp i referensdokumentet om bästa tillgängliga teknik för produktion av polymerer från augusti 2007²⁸, som upprättades i enlighet med rådets direktiv 96/61/EG²⁹ om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar.
- (11) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG³⁰ behandlas övervakningen och bedömningen av effekterna av mikroskräp, däribland mikroplast, i kust- och havsmiljöer. En uppdatering av den första vägledningen om övervakning av marint skräp utarbetas för närvarande med tanke på framtida harmoniserade metoder, bland annat övervakning av förekomsten och spridningen av plastpellets längs kustlinjen. Direktiv 2008/56/EG omfattar dock inte särskilda krav på förebyggande eller minskning av pelletsförluster vid källan.
- (12) I kommissionens förordning (EU) 2023/2055 behandlas förluster av mikropartiklar av syntetiska polymerer som används i industriälaggningar, dvs. plastpelletsutsläpp som går att undvika. För dessa utsläpp införs ett rapporteringskrav för en uppskattad mängd mikroplast som årligen släpps ut i miljön. Även om det saknas en metod för att uppskatta förlusterna kommer detta krav att öka informationen om pelletsförluster och förbättra kvaliteten på den information som samlas in för att bedöma riskerna med mikroplast i framtiden.

²⁵ Unep, [EU:s bidrag före sammanträdet](#) inför det andra sammanträdet i den mellanstatliga förhandlingskommittén för att utveckla ett internationellt rättsligt bindande instrument om plastföreningar, 2023

²⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

²⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 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/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (EGT L 257, 10.10.1996, s. 26).

³⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/56/EG av den 17 juni 2008 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (Ramdirektiv om en marin strategi) (EUT L 164, 25.6.2008, s. 19).

- (13) För att säkerställa att plastpellets hanteras på ett säkert och ansvarsfullt sätt i alla led i leveranskedjan så att förluster i miljön undviks, är det nödvändigt att fastställa krav för hantering av plastpellets längs hela leveranskedjan: produktion, framställning av masterbatcher och beredningar, omvandling, avfallshantering (inklusive materialåtervinning), distribution, omförpackning, transport, lagring och tankrengöring vid rengöringsstationer.
- (14) Sådana krav bör ta hänsyn till internationellt rekommenderad god hanteringspraxis samt befintliga krav på hantering av plastpellets som fastställts av branschen i unionen.
- (15) Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU bör uppfylla kraven om hantering av plastpellets enligt en prioritetsordning, med det överordnade målet att förebygga utsläpp av pellets i miljön som högsta prioritet. Första steget bör därför vara att förebygga spill av plastpellets från den primära inneslutningen vid rutinmässig hantering och därigenom minska risken för spill på lägsta möjliga nivå, bland annat genom att undvika onödig hantering (t.ex. genom att minska antalet överföringspunkter) och genom att använda förpackningar som är säkra mot genombrott av vassa föremål. Detta bör följas av inneslutning av utspillda pellets för att säkerställa att de inte blir en förlust ut i miljön, och slutligen sanering efter ett spill eller en förlust som ett sista steg.
- (16) Syftet är att förebygga förluster av plastpellets ut i miljön för alla ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU, men skyldigheterna för mikroföretag, små och medelstora företag bör anpassas för att minska bördan för dem.
- (17) Registreringen av anläggningar som hanterar plastpellets och av transportörer som transporterar dem är nödvändig för spårbarheten av plastpellets som hanteras och transporteras i varje medlemsstat och för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra effektiva tillsynskontroller.
- (18) I syfte att förebygga förluster av plastpellets bör ekonomiska aktörer inrätta, genomföra och kontinuerligt uppdatera en riskbedömningsplan i vilken potentiella spill och förluster identifieras samt särskilt dokumentera specifik utrustning och förfaranden som inrättats för att förebygga, innesluta och sanera pelletförluster, med beaktande av anläggningens och verksamhetens storlek.
- (19) För att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna att kontrollera att kraven i riskbedömningsplanen är uppfyllda bör ekonomiska aktörer tillhandahålla myndigheterna den riskhanteringsplan som de har genomfört tillsammans med en egenförsäkran om överensstämmelse.
- (20) Ekonomiska aktörer bör kunna välja den specifika utrustning som ska installeras eller det förfarande som ska utföras. De behöriga myndigheterna bör dock i samband med att de kontrollerar efterlevnaden kunna kräva att de ekonomiska aktörerna ändrar sin riskbedömningsplan, bland annat genom att inom en viss tidsram vidta någon av de åtgärder som förtecknas i denna förordning, för att säkerställa ett adekvat genomförande av kraven i denna förordning.
- (21) I syfte att utvärdera lämpligheten i den riskbedömningsplan som utförts för varje anläggning bör de ekonomiska aktörerna föra register över en uppskattning av den mängd pellets som släpps ut i miljön per år, tillsammans med den totala mängd som hanteras. För att minska bördan för de ekonomiska aktörerna får informationen om uppskattade utsläppta mängder användas inom ramen för rapporteringskravet i kommissionens förordning (EU) 2023/2055.

- (22) På grund av särdragen av deras verksamhet bör transportörer inte åläggas att genomföra en riskbedömningsplan. De bör istället åläggas att vidta konkreta åtgärder för att förebygga, innesluta och hantera spill och förluster. Dessa åtgärder bör vara föremål för de behöriga myndigheternas kontroller, framför allt under transportprocessen.
- (23) Ett framgångsrikt genomförande av de åtgärder som krävs för att förebygga pelletförluster kräver fullständigt samarbete och engagemang från personalen hos ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU. Ekonomiska aktörer och EU-transportörer bör vara skyldiga att utbilda sin personal i enlighet med den anställdes särskilda roller och ansvarsområden för att säkerställa att de är medvetna om och kan använda den utrustning och utföra de förfaranden som krävs för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls. Ekonomiska aktörer och EU-transportörer bör också vara skyldiga att övervaka och föra register över de relevanta åtgärderna för att genomföra kraven i den här förordningen, till exempel installation av nya uppfångningsanordningar. Om så är lämpligt bör de anta korrigerande åtgärder, inbegripet, vid behov, förbättring av den utrustning och de förfaranden som är i bruk.
- (24) Medelstora och stora företag som driver anläggningar där plastpellets hanteras i mängder som överstiger 1 000 ton kan ha större risker för pelletförluster ut i miljön. Därför bör dessa företag åläggas att för varje anläggning vidta ytterligare åtgärder, såsom att genomföra en årlig intern bedömning och anta ett utbildningsprogram som behandlar specifika utbildningsbehov och metoder. För dessa företag gäller dessutom att de måste visa att kraven i denna förordning är uppfyllda genom att de erhåller och förnyar ett intyg som utfärdats av certifierare. Dessa certifierare kan vara antingen ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse eller en miljökontrollant som har fått licens att bedriva kontroll- och godkännandeverksamhet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009³¹ om frivilligt deltagande i gemenskapen miljöledning- och miljörevisionsordning (Emas). Intyget bör vara utformat med ett unikt format för att säkerställa enhetlig information.
- (25) Mikroföretag och små företag, samt medelstora och stora företag som driver installationer där plastpellets hanteras i mängder som understiger 1 000 ton, bör vara skyldiga att utarbeta en egenförsäkran om överensstämmelse. De bör också ges tillräckligt med tid för att visa sin efterlevnad.
- (26) För att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna att mer effektivt kontrollera efterlevnaden av denna förordning bör certifierarna underrätta de behöriga myndigheterna om sina bedömningar. Intyg bör inte föregripa de behöriga myndigheternas bedömning om överensstämmelse.
- (27) För att bli Emas-registrerade måste ekonomiska aktörer följa miljölagstiftningen, däribland denna förordning. Till följd av detta bör ekonomiska aktörer som är Emas-registrerade anses uppfylla kraven i denna förordning, under förutsättning att en miljökontrollant har kontrollerat att kraven i denna förordning har tagits med i deras miljöledningssystem och genomförts. Dessa ekonomiska aktörer bör därför undantas

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljöledning- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG (EUT L 342, 22.12.2009, s. 1).

från skyldigheter om certifiering och underrättelse till behöriga myndigheter när de förnyar egenförsäkringar och riskbedömningar.

- (28) Behöriga myndigheter bör kontrollera att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU uppfyller skyldigheterna i denna förordning med hjälp av de resultat som tillhandahålls som del av certifieringen eller som egenförsäkringen, om så är lämpligt, baserade på antingen miljöinspektioner eller andra kontrollåtgärder, med en riskbaserad metod. Inspektionerna bör om möjligt samordnas med dem som krävs enligt annan unionslagstiftning. Behöriga myndigheter bör tillhandahålla kommissionen information om genomförandet av förordningen.
- (29) I syfte att minimera effekterna av eventuella förluster bör den ekonomiska aktören, EU-transportören eller transportören från ett land utanför EU vidta nödvändiga åtgärder för att återställa efterlevnaden. De korrigerande åtgärderna bör stå i proportion till den identifierade överträdelsen och de förväntade skadliga effekterna för miljön. Om behöriga myndigheter upptäcker en överträdelse av denna förordning bör de underrätta den ekonomiska aktören, EU-transportören eller transportören från ett land utanför EU om den överträdelse som upptäckts och kräva att korrigerande åtgärder vidtas för att återställa efterlevnaden.
- (30) De behöriga myndigheterna bör ha en minimiuppsättning inspektions- och tillsynsbefogenheter för att säkerställa att denna förordning efterlevs, för att samarbeta med varandra snabbare och effektivare och för att avskräcka ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU från att överträda denna förordning. Dessa befogenheter bör vara tillräckliga för att på ett verkningsfullt sätt hantera utmaningarna och hindra ekonomiska aktörer som inte följer reglerna från att utnyttja luckor i tillsynssystemet genom att omlokalisera till en medlemsstat vars behöriga myndigheter inte har beredskap för att bekämpa olagliga metoder.
- (31) Behöriga myndigheter bör ta hänsyn till samtliga fakta och omständigheter i ärendet för att kunna använda detta som bevis i sina inspektioner.
- (32) Mikroföretag, små och medelstora företag som ingår i leveranskedjan för pellets bör uppfylla de relevanta skyldigheter som fastställs i denna förordning. De kan dock ställas inför proportionellt sett högre kostnader och svårigheter när de uppfyller vissa av skyldigheterna. Kommissionen bör öka medvetenheten bland ekonomiska aktörer och transportörer vad gäller nödvändigheten av att förebygga pelletsförluster. Kommissionen bör dessutom utarbeta utbildningsmaterial för att hjälpa dem att fullgöra sina skyldigheter, särskilt när det gäller kraven i riskbedömningen. Medlemsstaterna bör tillhandahålla åtkomst till information och stöd för efterlevnaden av skyldigheter och riskbedömningskrav. Vad gäller medlemsstaternas stöd skulle detta kunna omfatta tekniskt och ekonomiskt stöd samt specialiserad utbildning för små och medelstora företag. Medlemsstaternas åtgärder bör vidtas i enlighet med tillämpliga regler om statligt stöd.
- (33) För att underlätta ett gemensamt sätt att uppskatta förluster av plastpellets ut i miljön är det nödvändigt att fastställa en standardiserad metod i en standard som antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012³².

³² [3] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG

- (34) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i denna förordning.
- (35) För att säkerställa att målen i denna förordning uppnås och att kraven genomförs på ett effektivt sätt bör medlemsstaterna utse egna behöriga myndigheter som ansvarar för att denna förordning tillämpas och efterlevs. Om det finns fler än en behörig myndighet i landet bör medlemsstaterna sträva efter ett nära samarbete mellan samtliga behöriga myndigheter för att säkerställa att de kan utföra sina uppgifter på ett effektivt sätt.
- (36) I syfte att säkerställa efterlevnad bör de behöriga myndigheterna även vidta nödvändiga steg, bland annat inspektioner och utfrågningar när de har tillgång till och på grundval av relevant information, däribland väl underbyggda klagomål som lämnats in av tredje parter. Tredje parter som lämnar in klagomål ska kunna uppvisa ett tillräckligt intresse eller hävda att en rättighet kränkts.
- (37) Medlemsstaterna bör säkerställa att alla åtgärder som deras behöriga myndigheter vidtar enligt denna förordning omfattas av effektiva rättsmedel i enlighet med artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna³³. Enligt Europeiska unionens domstols fasta rättspraxis ankommer det på medlemsstaternas domstolar att säkerställa det rättsliga skyddet för de rättigheter som enskilda har enligt unionsrätten. Artikel 19.1 i fördraget om Europeiska unionen föreskriver dessutom en skyldighet för medlemsstaterna att fastställa de möjligheter till överklagande som behövs för att säkerställa ett effektivt domstolsskydd inom de områden som omfattas av unionsrätten. I detta avseende bör medlemsstaterna säkerställa att allmänheten, inbegripet fysiska eller juridiska personer i enlighet med denna förordning, har rätt till rättslig prövning i linje med de skyldigheter som medlemsstaterna har åtagit sig i egenskap av parter i konventionen från FN:s ekonomiska kommission för Europa (Unece) om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor av den 25 juni 1998 (*Århuskonventionen*)³⁴.
- (38) För att säkerställa att ekonomiska aktörer effektivt avskräcks från att inte följa kraven i denna förordning bör medlemsstaterna fastställa regler för sanktioner vid överträdelse av denna förordning och säkerställa att dessa regler genomförs. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande. För att underlätta en mer enhetlig tillämpning av sanktionerna bör därför gemensamma kriterier inrättas för att fastställa vilka typer av sanktioner samt nivåer som ska föreskrivas i händelse av en överträdelse. Dessa kriterier bör bland annat inbegripa överträdelsens art och allvar samt de ekonomiska fördelar som har uppstått i samband med överträdelsen för att säkerställa att de ansvariga frångår dessa fördelar.
- (39) Medlemsstaterna bör, när de inrättar sanktioner och åtgärder vid överträdelse, se till att bötesnivån är tillräcklig för att på ett effektivt sätt avskräcka ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU från de ekonomiska fördelar som härrör från bristande efterlevnad av denna förordning, inklusive vid upprepade överträdelse. Överträdelsens allvar bör vara utgångspunkten för de åtgärder som vidtas av tillsynsmyndigheterna. I händelse av en överträdelse som begåtts av en

och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12).

³³ EGT C 326, 26.10.2012, s. 391.

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

juridisk person ska det högsta bötesbeloppet motsvara minst 4 % av den ekonomiska årsomsättningen i den berörda medlemsstaten.

- (40) När skada på människors hälsa har inträffat till följd av en överträdelse av denna förordning bör medlemsstaterna säkerställa att de personer som berörs kan göra anspråk på och erhålla ersättning för denna skada från de relevanta fysiska eller juridiska personerna och, om så är lämpligt, från de relevanta behöriga myndigheter som är ansvariga för överträdelsen. Sådana regler om ersättning bidrar till att uppnå målen att bevara, skydda och förbättra miljöns kvalitet och skydda människors hälsa i enlighet med artikel 191 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. De understöder också den rätt till liv, människans rätt till integritet och det hälsoskydd som fastställs i artiklarna 2, 3 och 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, och rätten till ett effektivt rättsmedel som fastställs i artikel 47 i stadgan. Dessutom ger inte Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG³⁵ privata parter någon rätt till ersättning till följd av miljöskada eller ett överhängande hot om en sådan skada.
- (41) För att säkerställa att enskilda personer kan försvara sina rättigheter vid skador på hälsan som orsakas av överträdelser av denna förordning, och därmed säkerställa att den verkställs mer effektivt, bör icke-statliga organisationer som främjar skydd av människors hälsa eller miljön, inklusive de som främjar konsumentskydd och uppfyller alla eventuella krav enligt nationell rätt, ges befogenhet att som en del av den berörda allmänheten delta i förfaranden, efter vad medlemsstaterna fastställer, antingen på den drabbades vägnar eller till stöd för den drabbade, utan att det påverkar nationella rättegångsregler om företrädande och försvar vid domstol. Medlemsstaterna åtnjuter vanligen processuell autonomi för att säkerställa ett effektivt rättsmedel mot överträdelser av unionsrätten, under förutsättning att likvärdighets- och effektivitetsprinciperna respekteras. Erfarenheten visar emellertid att även om det finns överväldigande epidemiologiska bevis för föroreningars negativa konsekvenser för befolkningens hälsa, i synnerhet när det gäller luft, är det svårt för dem som drabbas att med de rättegångsregler om bevisbörda som vanligen gäller i medlemsstaterna uppvisa ett orsakssamband mellan den skada som lidits och överträdelsen. Det är därför nödvändigt att anpassa den bevisbörda som är tillämplig på sådana situationer. När en enskild person kan ge tillräckligt tillförlitliga bevis för att ge upphov till en presumtion att överträdelsen av denna förordning är ursprung till skadan som orsakades på en enskild persons hälsa, eller har bidragit avsevärt till den, bör det åligga svaranden att motbevisa den presumtionen i syfte att undgå ansvarsskyldighet.
- (42) I syfte att beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av bilagorna. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning³⁶. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde

³⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador (EUT L 143, 30.4.2004, s. 56).

³⁶ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

- (43) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter avseende rapportering av information om genomförandet av denna förordning.
- (44) För att ge ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU tillräckligt med tid för att anpassa sig till kraven i denna förordning bör dess tillämpning senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs skyldigheter för hantering av plastpellets i alla steg i leveranskedjan för att förhindra förluster.
2. Denna förordning ska tillämpas på följande aktörer:
 - (a) Ekonomiska aktörer som hanterar plastpellets i unionen i mängder som överstiger fem ton under det föregående kalenderåret.
 - (b) EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU som transporterar plastpellets i unionen.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- (a) *plastpellet*: liten massa av förformat polymerhaltigt gjutmaterial med relativt enhetliga dimensioner i ett visst parti, som används som råmaterial vid tillverkning av plastprodukter.
- (b) *spill*: engångsutsläpp av plastpellets från den primära inneslutningen.
- (c) *förlust*: ett enstaka eller långvarigt utsläpp av plastpellets från anläggningens gräns mot miljön eller från vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart som transporterar plastpellets.
- (d) *anläggning*: varje lokal, byggnad, miljö eller plats inom vilken en eller flera ekonomiska verksamheter som inbegriper hantering av plastpellets bedrivs.
- (e) *ekonomisk aktör*: varje fysisk eller juridisk person som helt eller delvis driver eller kontrolleraren anläggning eller, om det finns bestämmelser om detta i den nationella lagstiftningen, varje person som har givits rätten att fatta avgörande ekonomiska beslut med avseende på anläggningens tekniska funktionssätt.

- (f) *EU-transportör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i en medlemsstat och som inom ramen för sin ekonomiska verksamhet transporterar plastpellets med vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart.
- (g) *transportör från ett land utanför EU*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i ett tredjeland och som inom ramen för sin ekonomiska verksamhet transporterar plastpellets med vägfordon, järnvägsvagnar eller fartyg i inlandssjöfart.
- (h) *mikroföretag, små eller medelstora företag*: mikroföretag samt små eller medelstora företag i den betydelse som avses i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG³⁷.
- (i) *stort företag*: ett företag som inte är ett mikroföretag, ett litet eller ett medelstort företag.
- (j) *behörig myndighet*: en myndighet eller ett organ som utsetts av en medlemsstat för att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning.
- (k) *certifierare*: avser något av följande:
 - i. Ett organ för bedömning av överensstämmelse enligt definitionen i artikel 2.13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 765/2008³⁸ eller en förening eller grupp av sådana organ som har fått ackreditering i enlighet med den här förordningen.
 - ii. En miljökontrollant enligt definitionen i artikel 2.20 b i förordning (EG) nr 1221/2009.
- (l) *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida en anläggning uppfyller de tillämpliga reglerna i denna förordning och i de delegerade akter som antagits på grundval av denna förordning.

Artikel 3

Allmänna skyldigheter

1. Ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU ska säkerställa att förluster undviks. Om förluster inträffar ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU vidta omedelbara åtgärder för att sanera dessa.
2. Ekonomiska aktörer och EU-transportörer ska underrätta den behöriga myndigheten, på ett sätt som fastställs av den senare, om varje anläggning som de driver och om när de utför transport av plastpellets, i tillämpliga fall.
3. Ekonomiska aktörer och EU-transportörer ska underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de är etablerade om alla betydande ändringar i deras anläggningar och deras verksamhet med anknytning till hanteringen av plastpellets, inklusive eventuell nedstängning av en befintlig anläggning.

³⁷ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

³⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

4. De behöriga myndigheterna ska upprätta och föra ett offentligt register med den information som de har mottagit i enlighet med punkterna 3 och 4.

Artikel 4

Skyldigheter avseende hantering av plastpellets

1. Ekonomiska aktörer ska vidta följande åtgärder:
 - (a) Upprätta en riskbedömningsplan för varje anläggning i enlighet med bilaga I med beaktande av anläggningens karaktär och storlek samt verksamhetens omfattning.
 - (b) Installera den utrustning och utföra de förfaranden som beskrivs i den riskbedömningsplan som avses i led a.
 - (c) Underrätta de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där anläggningen är belägen om den riskbedömningsplan som avses i led a tillsammans med en egenförsäkran om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med förlagan i bilaga II.

Ekonomiska aktörer ska hålla riskbedömningsplanen uppdaterad med särskilt beaktande av de svagheter som identifierats genom deras erfarenhet av hantering av plastpellets, och ska på begäran göra den tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2. Ekonomiska aktörer som är medelstora och stora företag som driver anläggningar där plastpellets i mängder som överstiger 1 000 ton hanterats under det föregående kalenderåret eller som är mikroföretag eller små företag ska underrätta om uppdateringar av riskbedömningsplanen för varje anläggning samt om förnyelse av egenförsäkran om överensstämmelse till den behöriga myndigheten vart femte år efter den senaste underrättelsen.
3. De behöriga myndigheterna får kräva att ekonomiska aktörer vidtar följande åtgärder:
 - (a) Ändra riskbedömningsplaner som anmälts i enlighet med punkterna 1 och 2 för att säkerställa att förlusterna effektivt kan förebyggas eller, om så är lämpligt, inneslutas och saneras samt att bilaga I efterlevs.
 - (b) Genomföra någon av de åtgärder som förtecknas i bilaga I i god tid.
4. De behöriga myndigheterna ska upprätta, upprätthålla och uppdatera ett register med de riskbedömningsplaner och egenförsäkringar om överensstämmelse som anmälts i enlighet med punkterna 1 och 2 i denna artikel. Registret ska vara tillgängligt för allmänheten på en webbplats.
5. EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU ska säkerställa att de åtgärder som anges i bilaga III genomförs under lastning och lossning, transportresor, rengöring och underhåll.
6. När ekonomiska aktörer genomför de åtgärder som anges i den riskbedömningsplan som upprättats i enlighet med bilaga I och när EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU genomför de åtgärder som anges i bilaga III ska de vidta åtgärder i följande prioritetsordning:
 - (a) Åtgärder för att förebygga spill.

- (b) Åtgärder för att innesluta spill i syfte att undvika att spillet blir förluster.
 - (c) Åtgärder för att sanera efter ett spill eller en förlust.
7. Ekonomiska aktörer och EU-transportörer ska ha följande skyldigheter:
- (a) Säkerställa att deras personal utbildas i enlighet med sina specifika roller och ansvarsområden och att de är medvetna om och kan använda relevant utrustning och utföra de förfaranden som fastställts för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning.
 - (b) Upprätthålla register över de åtgärder som vidtagits för att fullgöra skyldigheterna i denna artikel.
 - (c) Föra register över de uppskattade årliga förlustmängderna och den totala mängden plastpellets som hanteras.

Från och med sex månader efter offentliggörandet av den relevanta harmoniserade standarden i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller från och med den dag då den genomförandeakt som avses i artikel 13.2 i denna förordning börjar tillämpas, ska ekonomiska aktörer uppskatta de förlustmängder som avses i led c i första stycket i enlighet med den standardiserade metod som avses i artikel 13.

Ekonomiska aktörer och EU-transportörer ska bevara de register som avses i leden b och c i denna punkt under en period på fem år och göra dem tillgängliga för behöriga myndigheter och, vid behov och på förfrågan, för certifierare.

8. Om en åtgärd som har vidtagits för att förebygga, innesluta eller sanera spill och förluster misslyckas ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU så snart som möjligt vidta korrigerande åtgärder.
9. Varje år ska ekonomiska aktörer som inte är mikroföretag eller små företag och som driver anläggningar där plastpellets i mängder över 1 000 ton har hanterats under det föregående kalenderåret för varje anläggning utföra en intern bedömning av status för anläggningens efterlevnad med kraven i den riskbedömningsplan som fastställs i bilaga I. Den interna bedömningen får omfatta bland annat följande:
- (a) Uppskattade mängder förluster och orsakerna till dem.
 - (b) Den utrustning och/eller de förfaranden för att förebygga, innesluta och sanera som införts i syfte att undvika framtida förluster, och deras effektivitet.
 - (c) Diskussioner med personalen, inspektioner av utrustning och förfaranden som införts samt översyn av relevant dokumentation.

Artikel 5

Certifiering

1. Senast den ... [*Publikationsbyrå: infoga datumet = 24 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] och därefter vart tredje år ska ekonomiska aktörer som är stora företag visa att varje anläggning där plastpellets hanterades i mängder över 1 000 ton under det föregående kalenderåret uppfyller kraven i bilaga I genom att erhålla ett intyg utfärdat av en certifierare.
2. Senast den ... [*Publikationsbyrå: infoga datumet = 36 månader efter denna förordnings ikraftträdande*] och därefter vart fjärde år ska ekonomiska aktörer som är

medelstora företag visa att varje anläggning där plastpellets hanterades i mängder över 1 000 ton under det föregående kalenderåret uppfyller kraven i bilaga I genom att erhålla ett intyg utfärdat av en certifierare.

3. Certifierare ska utföra stickprovskontroller för att säkerställa att alla åtgärder i riskbedömningsplanen som genomförs i enlighet med bilaga I genomförs korrekt.
4. Intygen ska uppfylla följande krav:
 - (a) Vara utfärdade i enlighet med förlagan i bilaga IV och i elektroniskt format.
 - (b) Ange den ekonomiska aktören, den anläggning som omfattas av intyget, datumet för de stickprovskontroller som gjorts samt giltighetstiden.
 - (c) Intyga överensstämmelse för den anläggning som omfattas av intyget med kraven i bilaga I.
5. Certifierare ska utan onödigt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om följande:
 - (a) Intyg som utfärdats.
 - (b) Intyg som dragits in tillfälligt eller återkallats.
 - (c) Ändringar i intyg.

De behöriga myndigheterna ska upprätta ett register över intygen och hålla detta register uppdaterat. Registret ska vara tillgängligt för allmänheten på en webbplats.

Artikel 6

Miljöledningssystem

Ekonomiska aktörer som är registrerade i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning i enlighet med förordning (EG) nr 1221/2009 är undantagna från anmälningsskyldigheten enligt artikel 4.2 och skyldigheterna i artikel 5.1 och 5.2 i denna förordning under förutsättning att miljökontrollanten enligt definitionen i artikel 2.20 i förordning (EG) nr 1221/2009 har kontrollerat att kraven i bilaga I har tagits med i den ekonomiska aktörens miljöledningssystem och att de har genomförts.

Artikel 7

Ackreditering av certifierare

Den ackreditering av certifierare som avses i artikel 3 k i ska omfatta en bedömning av efterlevnaden av följande krav:

- (a) Certifieraren ska vara oberoende av den ekonomiska aktören,
- (b) Certifieraren, dennes företagsledning och den personal som ansvarar för att genomföra bedömningen av överensstämmelse får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med certifieringen.
- (c) Certifieraren och dennes personal ska utföra sin verksamhet med största möjliga yrkesintegritet och erforderlig teknisk kompetens och ska vara fria från

påtryckningar och incitament, bland annat ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras certifieringsverksamhet.

- (d) Certifieraren ska ha den sakkunskap, utrustning och infrastruktur som krävs för att utföra bedömningen av överensstämmelse som denne har utsetts att genomföra.
- (e) Certifieraren ska ha tillräckligt stor och för ändamålet kvalificerad och erfaren personal för att genomföra bedömningen av överensstämmelse.
- (f) Certifierarens personal ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina bedömningar av överensstämmelse.
- (g) Om certifieraren lägger ut specifika uppgifter med anknytning till certifieringen på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska denne ansvara fullt ut för underentreprenören eller dotterbolaget och bedöma samt övervaka underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem.

Artikel 8

Kontroll av efterlevnad och rapportering

1. Behöriga myndigheter ska kontrollera att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU uppfyller de skyldigheter som fastställs i denna förordning, med beaktande av den information som lämnas i den egenförsäkran som avses i artikel 4.1 och 4.2 och tillhandahålls av certifierare i enlighet med artikel 5.5. De behöriga myndigheterna ska utföra miljöinspektioner och vidta andra kontrollåtgärder enligt en riskbaserad strategi.
2. Senast den ... [Publikationsbyrån: för in datumet = första dagen i den månad som följer efter fyra år efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] och vart tredje år därefter ska medlemsstaterna till kommissionen lämna en rapport med kvalitativ och kvantitativ information om genomförandet av denna förordning under det föregående kalenderåret. Informationen ska omfatta följande:
 - (a) Antalet ekonomiska aktörer per företagsstorlek enligt kommissionens rekommendation 2003/361/EG och per ekonomisk verksamhet och deras anläggningar, och antalet EU-transportörer och det antal av deras transportmedel som används för transport av plastpellets.
 - (b) Antalet riskbedömningsplaner, egenförsäkran som lämnats in i enlighet med artikel 4.1 och 4.2 samt intyg som lämnats in i enlighet med artikel 5.5.
 - (c) Antalet miljöinspektioner och andra kontrollåtgärder som utförts enligt punkt 1 i denna artikel och resultaten av dessa samt antalet tillbud och olyckor som rapporterats i enlighet med artikel 9.1 och de åtgärder som vidtagits i händelse av bristande efterlevnad med de skyldigheter som fastställs i denna förordning.
3. Kommissionen ska i genomförandeakter fastställa formatet för de rapporter som avses i punkt 2.

Artikel 9

Tillbud och olyckor

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2004/35/EG ska EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU i händelse av ett tillbud eller en oavsiktlig förlust som avsevärt påverkar människors hälsa eller miljön omedelbart göra följande:
 - (a) Underrätta den behöriga myndighet på vars territorium tillbudet eller olyckan inträffade och de uppskattade förlustmängderna.
 - (b) Vidta åtgärder för att begränsa hälso- eller miljökonsekvenserna och för att förhindra ytterligare tillbud eller olyckor.
2. Den behöriga myndighet på vars territorium tillbudet eller olyckan inträffade ska vid behov begära att ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU vidtar lämpliga kompletterande åtgärder för att begränsa hälso- eller miljökonsekvenserna och för att förhindra ytterligare tillbud eller olyckor.
3. I händelse av tillbud eller olyckor som i betydande grad påverkar människors hälsa eller miljön i en annan medlemsstat ska den behöriga myndighet på vars territorium tillbudet eller olyckan inträffade omedelbart underrätta den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten.

Artikel 10

Bristande efterlevnad

1. I händelse av en överträdelse av reglerna i denna förordning ska ekonomiska aktörer, EU-transportörer och transportörer från länder utanför EU omedelbart
 - (a) underrätta den behöriga myndigheten,
 - (b) vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att efterlevnaden så snabbt som möjligt återställs,
 - (c) efterleva eventuella kompletterande åtgärder som den behöriga myndigheten beslutar är nödvändiga för att återställa efterlevnaden.
2. Om överträdelsen av reglerna i denna förordning utgör en omedelbar fara för människors hälsa eller hotar att ha omedelbar betydande negativ inverkan på miljön får den behöriga myndigheten tillfälligt upphäva verksamheten i anläggningen till dess att efterlevnaden är återställd i enlighet med leden b och c i punkt 1.

Artikel 11

Utseende av behöriga myndigheter och deras befogenheter

1. Medlemsstaterna ska utse en eller flera behöriga myndigheter för tillämpningen och tillsynen av denna förordning.
2. Medlemsstaterna ska tilldela de behöriga myndigheterna befogenheter att genomföra nödvändiga inspektioner och nödvändig tillsyn för att säkerställa att detta direktiv efterlevs.
3. De befogenheter som avses i punkt 2 ska minst innehålla följande:

- (a) Befogenhet att få tillgång till alla relevanta handlingar, relevanta data eller relevant information med anknytning till en överträdelse som omfattas av denna förordning, oavsett form och format och oberoende av deras lagringsmedium eller lagringsplats, samt befogenhet att göra eller erhålla kopior av dessa.
 - (b) Befogenhet att begära relevanta handlingar, relevanta data eller relevant information med anknytning till en överträdelse som omfattas av detta direktiv från fysiska eller juridiska personer, oavsett form och format och oberoende av deras lagringsmedium eller lagringsplats, i syfte att fastställa huruvida en överträdelse av denna förordning har ägt rum eller äger rum samt uppgifter om den överträdelsen.
 - (c) Befogenhet att på eget initiativ inleda en inspektion för att se till att överträdelser som omfattas av denna förordning upphör eller förbjuds.
 - (d) Befogenhet att få tillträde till anläggningar.
4. De behöriga myndigheterna får använda all information, alla handlingar, undersökningsresultat, yttranden eller underrättelser som underlag för sina miljöinspektioner och andra kontrollåtgärder oavsett i vilken form eller på vilket medium de lagras.
5. Om det finns mer än en behörig myndighet på en medlemsstats territorium ska medlemsstaten säkerställa att lämplig kommunikation och lämpliga samordningsmekanismer inrättas.

Artikel 12

Stöd för efterlevnaden

1. Kommissionen ska utarbeta medvetandehöjande material och utbildningsmaterial om hur kraven i denna förordning genomförs på ett korrekt sätt, i samråd med företrädare för ekonomiska aktörer, transportörer och certifierare, inbegripet mikroföretag, små och medelstora företag, och i samarbete med behöriga myndigheter.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att ekonomiska aktörer och transportörer, särskilt mikroföretag, små och medelstora företag, får tillgång till information och stöd för efterlevnaden av denna förordning.

Utan att det påverkar tillämpningen av gällande regler för statligt stöd får det stöd som avses i första stycket ges i form av följande:

- (a) Ekonomiskt stöd.
 - (b) Tillgång till finansiering.
 - (c) Specialiserad utbildning av ledningen och personalen.
 - (d) Organisatoriskt och tekniskt stöd.
3. Medlemsstaterna ska främja utbildningsprogram för kvalificering av certifierarens personal.

Artikel 13

Standardiserad metod

1. För efterlevnaden av den skyldighet som avses i artikel 4.7 första stycket led c ska en metod för att uppskatta förlustmängderna utvecklas i harmoniserade standarder i enlighet med de förfaranden som fastställs genom förordning (EU) nr 1025/2012.
2. Om ingen europeisk standardiseringsorganisation accepterar begäran om att utarbeta en harmoniserad standard eller om kommissionen anser att den föreslagna standarden inte uppfyller de krav den syftar till att omfatta, ska kommissionen inrätta den metod som avses i punkt 1 genom en genomförandeakt.

Artikel 14

Hantering av klagomål och möjlighet till rättslig prövning

1. Fysiska eller juridiska personer eller organisationer med tillräckligt intresse enligt unionslagstiftningen eller de som anser att deras rättigheter har kränkts ska ha rätt att lämna in motiverade klagomål till behöriga myndigheter när de mot bakgrund av objektiva omständigheter anser att en ekonomisk aktör, EU-transportör eller transportör från ett land utanför EU inte följer bestämmelserna i denna förordning.

Enligt det första stycket anses att icke-statliga enheter eller organisationer som främjar människors hälsa, miljö eller konsumentskydd och som uppfyller andra krav enligt nationell rätt har ett tillräckligt intresse.

2. De behöriga myndigheterna ska bedöma de motiverade klagomålen som avses i punkt 1 och, om så krävs, vidta de åtgärder som behövs, inklusive kontroller och utfrågningar av personen eller organisationen, för att kontrollera dessa klagomål. Om klagomålen anses välgrundade ska de behöriga myndigheterna vidta de åtgärder som krävs i enlighet med artikel 4.3.
3. Behöriga myndigheter ska snarast möjligt informera den person eller organisation som avses i punkt 1 och som rapporterade sitt klagomål till myndigheten om sitt beslut att tillmötesgå eller avslå begäran om åtgärder som anges i klagomålet och ska ange skälen för detta.
4. Medlemsstaterna ska säkerställa att en person eller organisation som avses i punkt 1 som lämnar in ett motiverat klagomål ska ha möjlighet att få alla beslut om klagomålet liksom den behöriga myndighetens beslut, handlingar eller underlåtelse att handla enligt denna förordning prövade i processrättsligt och materiellt hänseende i domstol eller av något annat oberoende och opartiskt offentligt organ, vilket inte ska påverka tillämpningen av nationell lagstiftning enligt vilken alla möjligheter till administrativ prövning ska vara uttömda innan en rättslig prövning kan komma i fråga. Prövningarna ska vara objektiva, rättvisa, snabba och inte oöverkomligt kostsamma, och ska ombesörja lämpliga och ändamålsenliga prövningsmekanismer som vid behov innefattar förbuds föreläggande.
5. Medlemsstaterna ska säkerställa att praktiska upplysningar om de administrativa eller rättsliga överprövningsförfaranden som avses i denna artikel finns tillgängliga för allmänheten.

Artikel 15

Sanktioner

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG³⁹, ska medlemsstaterna fastställa regler om sanktioner för överträdelser av denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
2. De sanktioner som avses i punkt 1 ska innefatta böter som är står i proportion till omsättningen för den juridiska person eller inkomsten för den fysiska person som har begått överträdelsen. Nivån på böterna ska beräknas på ett sådant sätt att det säkerställs att de ändamålsenligt berövar personen som är ansvarig för överträdelsen de ekonomiska fördelar som härrör från dessa överträdelser. Nivån på böterna ska gradvis höjas vid upprepade överträdelser. I händelse av en överträdelse som begåtts av en juridisk person ska det högsta bötesbeloppet vara minst 4 % av den ekonomiska aktörens årsomsättning i den berörda medlemsstaten under det räkenskapsår som föregick bötesbeslutet.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de sanktioner som fastställs i enlighet med denna artikel tar vederbörlig hänsyn till följande, beroende på vad som är tillämpligt:
 - (a) Överträdelsens karaktär, allvar och omfattning.
 - (b) Om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet.
 - (c) Den befolkning eller miljö som drabbats av överträdelsen, med beaktande av hur överträdelsen påverkat målet att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.
 - (d) Den ekonomiska situationen för den ekonomiska aktören, EU-transportören eller transportören från ett land utanför EU.

Artikel 16

Ersättning

1. När skada på människors hälsa har inträffat till följd av en överträdelse av denna förordning ska medlemsstaterna säkerställa att de personer som berörs kan göra anspråk på och erhålla ersättning för denna skada från de relevanta fysiska eller juridiska personerna och, om så är lämpligt, från de relevanta behöriga myndigheter som är ansvariga för överträdelsen.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att icke-statliga organisationer som främjar skydd av människors hälsa eller miljön och uppfyller eventuella krav enligt nationell lagstiftning får, som en del av den berörda allmänheten, företräda de drabbade enskilda personerna och väcka grupptalan för ersättning. Medlemsstaterna ska säkerställa att ett anspråk för en överträdelse som leder till en skada inte kan drivas två gånger av de berörda personer och de icke-statliga organisationer som avses i denna punkt.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att nationella regler och förfaranden för anspråk på ersättning utformas och tillämpas på ett sådant sätt att de inte gör det omöjligt eller

³⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG av den 19 november 2008 om skydd för miljön genom straffrättsliga bestämmelser (EUT L 328, 6.12.2008, s. 28).

alltför svårt att utöva rätten till ersättning för skada som orsakats av en överträdelse i enlighet med punkt 1.

4. Om det anspråk på ersättning som avses i punkt 1 stöds av bevisning som visar att det kan antas finnas ett orsakssamband mellan skadan och överträdelsen, ska medlemsstaterna säkerställa att den person som är ansvarig för överträdelsen har bevisbördan och därmed ska bevisa att överträdelsen inte orsakade skadan eller bidrog till den.
5. Medlemsstaterna ska säkerställa att preskriptionstiderna för anspråk på sådan ersättning som avses i punkt 1 inte är kortare än fem år. Dessa preskriptionstider ska inte börja löpa förrän överträdelsen har upphört och personen som gör anspråk på ersättningen känner till eller rimligen kan förväntas känna till att han eller hon orsakats skada av en överträdelse i enlighet med punkt 1.

Artikel 17

Ändringar av bilagor

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 19 med avseende på att ändra bilagorna I–IV för att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

När kommissionen antar de delegerade akter som avses i första stycket ska följande beaktas:

- (a) Erfarenheterna från genomförandet av de skyldigheter som anges i artiklarna 4 och 5.
- (b) Relevanta internationella standarder.
- (c) Särdragen hos de berörda sektorerna.
- (d) Mikroföretags, små och medelstora företags särskilda behov.

Artikel 18

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 17 ska tilldelas kommissionen för en period på fem år från och med [[Publikationsbyrå: för in datumet = första dagen i den månad som följer efter dagen för denna förordnings ikraftträdande](#)]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 17 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. En delegerad akt som antas enligt artikel 17 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 19

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning ska tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: för in datumet = 18 månader efter denna förordnings ikraftträdande*]. Artikel 3.1 ska dock tillämpas från och med den [*Publikationsbyrån: för in datumet för denna förordnings ikraftträdande*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordföranden

På rådets vägnar
Ordföranden