



Bruxelles, den 25. september 2025
(OR. en)

9047/1/25
REV 1

Interinstitutionel sag:
2023/0373(COD)

ENV 357
MI 305
IND 145
CONSOM 86
COMPET 386
MARE 22
PECHE 135
RECH 227
SAN 233
ENT 70
ECOFIN 563
TRANS 181
CODEC 613
PARLNAT

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Rådets førstebehandlingsholdning med henblik på vedtagelse af
EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om
forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening
– Vedtaget af Rådet den 22. september 2025

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2025/...

af ...

om forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget²,

efter den almindelige lovgivningsprocedure³, og

ud fra følgende betragtninger:

¹ EUT C, C/2024/2487, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/2487/oj>.

² EUT C, C/2024/3675, 26.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3675/oj>.

³ Europa-Parlamentets holdning af 23.4.2024 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets førstebehandlingsholdning af 22.9.2025 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Europa-Parlamentets holdning af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).

- (1) Mikroplast forekommer overalt og er persistent og grænseoverskridende. Det er skadeligt for miljøet og potentielt skadeligt for menneskers sundhed. De skader, som mikroplast forårsager på miljøet og potentielt for menneskers sundhed, kan blive endnu større, når skadelige kemiske tilsætningsstoffer og andre problematiske stoffer, der tilsættes under produktion og omdannelse, er til stede. Mikroplast bæres let gennem luften og af overfladevand og havstrømme, og dets mobilitet er en forværrende faktor. Det findes i jord, herunder landbrugsjord, søer, floder, flodmundinger, strande, laguner, have, oceaner og i afsidesliggende, forhen uberørte områder. Dets tilstedeværelse i jorden påvirker jordens egenskaber og udløser ændringer i jordbunden, som har en negativ indflydelse på visse planters vækst. Virkningerne af mikroplast på havmiljøet er grundigt dokumenteret. Når mikroplast først er i havmiljøet, er det næsten umuligt at opsamle, og man ved, at det bliver indtaget af en række organismer og dyr og skader biodiversiteten og økosystemerne. Plastgranulats persistens i vandmiljøet kan måles over årtier, og når havdyr, navnlig havfugle og havskildpadder, indtager plastgranulat, kan det medføre fysisk skade eller død. Mikroplast bidrager også til klimaændringerne som en yderligere kilde til både drivhusgasemissioner og pres på økosystemerne. Mikroplasts evne til at bære adsorberede giftige stoffer eller patogene mikroorganismer er en integreret del af problemet. Mennesker udsættes for mikroplast i luften og i deres fødevareforbrug. Den stigende bevidsthed om forekomsten af mikroplast i fødevarekæden kan undergrave forbrugernes tillid og have økonomiske konsekvenser. Der kan være negative økonomiske konsekvenser for aktiviteter såsom kommercielt fiskeri og landbrug samt fritidsaktiviteter og turisme i områder, der er berørt af udledninger af mikroplast.

- (2) I sin udtalelse af 30. april 2019 med titlen "Environmental and health risks of microplastic pollution" fandt Kommissionens Gruppe af Ledende Videnskabelige Rådgivere, at der var vægtige grunde til bekymring og til at træffe forebyggende foranstaltninger.
- (3) Plastgranulat er ethvert polymerholdigt støbemateriale af primær eller sekundær oprindelse eller af begge oprindelser, uanset om det er afledt af biomasse eller er beregnet til biologisk nedbrydning over tid. Plastgranulat er primært beregnet til at blive anvendt i fremstillingen af plastprodukter ved støbning, som omfatter støbning i snæver forstand, ekstrudering, opskumning, filmdannelse, komprimering eller injektion. Alternativt kan plastgranulat anvendes i fremstillingen af andre produkter end plastprodukter, hvor et sådant granulat er kemisk indkapslet i en matrice, f.eks. i letvægtsbeton, eller fysisk indeholdt i produktet, f.eks. asfalt. Plastgranulat kan indeholde kemiske tilsætningsstoffer og antage mange forskellige former, f.eks. havfruetårer, granulat, flager, harpiks, cylindre, perler, pulver, mikropulver, mikrokugler og agglomerater. Størrelsen varierer typisk fra 2 til 5 mm i diameter, mens en lille del plastgranulat er mindre eller større.
- (4) Støv fra plastgranulat er det industrielle restprodukt fra håndtering, formaling eller forarbejdning af plastgranulat, der ikke anvendes i fremstillingen af plastprodukter, og som derfor ikke er omfattet af definitionen af plastgranulat i denne forordning. Det er vanskeligt at undgå at producere dette støv, men det kan minimeres. Dette støv bør udsuges ved hjælp af filtre eller opsamlingsudstyr som en sundheds- og sikkerhedsforanstaltning på arbejdspladsen.

- (5) Tab af plastgranulat udgør den tredjestørste kilde til utilsigtet udledning af mikroplast i miljøet i Unionen og opstår som følge af mangelfuld håndteringspraksis i alle led af forsyningskæden for plastgranulat, som omfatter produktion, herunder genanvendelse, masterbatchfremstilling, blanding, omdannelse, forarbejdning, distribution, transport, også ad søvejen, og andre logistikaktiviteter, opbevaring, emballering samt rengøring af plastgranulatbeholdere og -tanke. En tilgang, der dækker hele forsyningskæden, er derfor afgørende for at sikre, at alle økonomiske operatører, der er involveret i håndtering af plastgranulat, inddrages i indsatsen for at forebygge tab. Siden 2015 har den europæiske plastfremstillingsindustri gradvis på frivillig basis indført det internationale program "Operation Clean Sweep®" (OCS). Som led i dette program anerkender hver virksomhed, der fremstiller eller håndterer plastgranulat, betydningen af helt at undgå tab af plastgranulat og forpligter sig til at indføre bedste praksis. Selv om underskriverne af OCS generelt har en god forståelse af denne praksis, er den ikke blevet gennemført fuldt ud. Plastindustriens anvendelse af OCS-programmet er fortsat lav.
- (6) Virkningerne af mikroplastforurening på miljøet og menneskers sundhed har givet anledning til bekymring i de fleste dele af verden. Nogle medlemsstater har vedtaget eller foreslået særlige foranstaltninger. Et kludetæppe af nationale begrænsninger kan imidlertid potentielt hæmme det indre markeds funktion.

- (7) I et forsøg på at bekæmpe plastforurening har Kommissionen i sin meddelelse af 16. januar 2018 med titlen "En EU-strategi for plast i en cirkulær økonomi" anerkendt de risici, der er forbundet med mikroplast, og har tilskyndet til, at der træffes innovative løsninger rettet mod de forskellige kilder til mikroplast. Kommissionen fornyede dette engagement i sine meddelelser af 11. december 2019 om den europæiske grønne pagt, af 11. marts 2020 om den nye handlingsplan for den cirkulære økonomi og af 12. maj 2021 om handlingsplanen for nulforurening. Handlingsplanen for nulforurening omfatter blandt sine mål for 2030, at mængden af mikroplast, der udledes i miljøet, skal nedbringes med 30 %.
- (8) Med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁴ adresseres forurening med mikroplast ved at der indføres en begrænsning af markedsføringen af mikroplast, der bevidst tilsættes produkter, da der opstår betydelig mikroplastforurening som følge af anvendelsen af syntetiske polymermikropartikler i sig selv, eller når sådanne mikropartikler bevidst tilsættes produkter, og denne forurening udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (9) OSPAR-henstilling 2021/06 om reduktion af tab af plastgranulat i havmiljøet ("OSPAR-henstilling 2021/06") blev vedtaget i juni 2021 af de kontraherende parter i konventionen om beskyttelse af havmiljøet i det nordøstlige Atlanterhav (OSPAR-konventionen) med det mål at reducere marint affald ved at fremme rettidig udvikling og gennemførelse af effektive og konsekvente standarder for forebyggelse af tab af plastgranulat og certificeringsordninger for hele plastforsyningskæden. Foranstaltninger til minimering af den risiko, der er forbundet med transport af plastgranulat ad søvejen, er ved at blive undersøgt i Den Internationale Søfartsorganisation (IMO), som udstedte det ikkebindende cirkulære MEPC.1/Circ 909 om anbefalinger vedrørende transport af plastgranulat ad søvejen i fragtcontainere ("MEPC.1/Circ 909"). I den forbindelse skal Unionen og dens medlemsstater nøje følge enhver fremtidig udvikling i IMO og spille en ledende rolle med hensyn til at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau på dette område, f.eks. ved at fastsætte en høj beskyttelsesstandard.
- (10) I det oplæg, Unionen forelagde for De Forenede Nationers (FN's) Miljøprogram forud for det andet møde i det mellemstatslige forhandlingsudvalg om et internationalt juridisk bindende instrument om plastforurening (INC-2), understregede Unionen og dens medlemsstater nødvendigheden af, at det fremtidige instrument omfatter foranstaltninger til reduktion af utilsigtede udledninger af mikroplast.

- (11) Selv om der findes EU-retsakter om forebyggelse af affald, forurening, marint affald og kemikalier, er der ingen specifikke EU-regler om forebyggelse af tab af plastgranulat som en kilde til mikroplastforurening i hele forsyningskæden. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF⁵ fastsætter grundlæggende principper for affaldshåndtering og pålægger medlemsstaterne generelle forpligtelser til at træffe foranstaltninger til forebyggelse af affaldsproduktion. Disse generelle forpligtelser bør suppleres ved at behandle specifikke aspekter vedrørende og krav til omhyggelig håndtering af plastgranulat for at undgå, at dette bliver til affald.
- (12) Mens produktion af polymermaterialer i industriel målestok falder ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU⁶, er andre aktiviteter såsom omdannelse, transport og oplagring af plastgranulat, der normalt udføres af små og mellemstore virksomheder, ikke omfattet af nævnte direktiv. Endvidere behandler referencedokumentet om bedste tilgængelige teknik inden for produktion af polymerer fra august 2007, der er udarbejdet i henhold til Rådets direktiv 96/61/EF⁷, ikke det specifikke problem med tab af plastgranulat.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

⁷ Rådets direktiv 96/61/EF af 24. september 1996 om integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening (EFT L 257 af 10.10.1996, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/61/oj>).

- (13) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF⁸ omhandler overvågning og vurdering af virkningerne af mikropartikler, herunder mikroplast, i kyst- og havmiljøer. En ajourføring af den første vejledning om overvågning af marint affald er blevet udarbejdet med henblik på at harmonisere metoder, bl.a. hvad angår overvågning af forekomsten af plastgranulat langs kysterne, og hvordan det er fordelt. Direktiv 2008/56/EF indeholder imidlertid ikke specifikke krav om forebyggelse eller reduktion af tab af plastgranulat ved kilden.
- (14) I Kommissionens forordning (EU) 2023/2055⁹ om ændring af bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 behandles tab af syntetiske polymermikropartikler, dvs. plastgranulat, til brug på industrianlæg som udledninger, der kan undgås, og der indføres et krav om rapportering af den anslåede mængde mikroplast, der udledes i miljøet på årsbasis. Selv om der mangler en metode til at anslå, hvor omfattende tabet af plastgranulat er, er hensigten med dette krav at øge mængden af oplysninger om tab af plastgranulat og forbedre kvaliteten af de indsamlede oplysninger for at vurdere de risici, der er forbundet med dette mikroplast i fremtiden.

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/56/EF af 17. juni 2008 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets havmiljøpolitiske foranstaltninger (havstrategirammedirektivet) (EUT L 164 af 25.6.2008, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/56/oj>).

⁹ Kommissionens forordning (EU) 2023/2055 af 25. september 2023 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår syntetiske polymermikropartikler (EUT L 238 af 27.9.2023, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>).

- (15) For at sikre, at plastgranulat håndteres sikkert og ansvarligt i alle led af forsyningskæden for plastgranulat, således at tab til miljøet forebygges, og ambitionen om helt at undgå tab af plastgranulat nås, er det nødvendigt at fastsætte krav til håndtering af plastgranulat i hele forsyningskæden, dvs. inden for produktion, herunder output fra genanvendelse, masterbatchfremstilling, blanding, omdannelse, forarbejdning, distribution, transport, opbevaring, emballering samt rengøring af tanke og beholdere på rengøringsstationer. Denne forordning bør finde anvendelse på alle enheder i hele forsyningskæden, der håndterer plastgranulat, uanset dets endelige anvendelse.
- (16) Ved krav til håndtering bør der tages hensyn til internationalt anbefalet god håndteringspraksis samt eksisterende krav til håndtering af plastgranulat, som er fastsat af industrien i Unionen. I den forbindelse er det vigtigt, at Unionen og dens medlemsstater fortsætter bestræbelserne på at gøre anbefalingerne i MEPC.1/Circ 909 obligatoriske på internationalt plan. Unionen kan desuden fremme drøftelser på internationalt plan om transportørers forpligtelse til at underrette de kompetente myndigheder, når de transporterer plastgranulat i et andet land end det, hvori de er etableret.

- (17) I lyset af den skadelige karakter af plastgranulat, når det går tabt i miljøet, og i betragtning af den generelle forpligtelse for økonomiske operatører og transportører til at undgå tab af plastgranulat som fastsat i denne forordning bør der fastsættes specifikke krav om oplysninger i form af et piktogram og en advarsel. For at mindske byrden for økonomiske operatører og transportører bør sådanne krav kunne gennemføres under hensyntagen til de allerede eksisterende forpligtelser i henhold til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Nævnte bilags punkt 78, stk. 7 og 10, indeholder oplysningskrav til leverandører af syntetiske polymermikropartikler. I nærværende forordning bør leverandører af syntetiske polymermikropartikler forstås som enhver producent, importør, downstreambruger eller distributør, der markedsfører plastgranulat, som er syntetiske polymermikropartikler. De bør anføre relevante oplysninger på etiketten, emballagen, indlægssedlen eller sikkerhedsdatabladet. De bør kunne anføre disse relevante oplysninger, når de giver de oplysninger, der er fastsat i punkt 78, stk. 10, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Da de forskellige mulige måder at give disse relevante oplysninger på imidlertid kan variere i effektivitet med hensyn til at bidrage til at opfylde den generelle forpligtelse til at undgå tab, bør Kommissionen vurdere deres relative effektivitet i forbindelse med revisionen af nærværende forordning.

- (18) Når plastgranulat udledes og spredes i havmiljøet, kan det skade levende ressourcer og livet i havet og påvirke anden retmæssig udnyttelse af havet såsom fiskeri og akvakultur. Da plastgranulat ligner fiskeæg for fugle, udgør det ca. 70 % af den plast, som havfugle spiser, selv om kun 0,05 % af plaststykkerne fra overfladevand er plastgranulat. Sådanne små plaststykker er fundet i maverne på 63 af verdens ca. 250 havfuglearter. Desuden anslås plastgranulat efter vægt at være den næststørste direkte kilde til mikroplastforurening af havet. Det skønnes, at milliardvis af individuelle plastgranulatstykker havner i havet hvert år. Dette skyldes både små og store tab og spild på land og til søs i alle led af forsyningskæden, navnlig når plastgranulatet er i transit. Desuden kan plastgranulat skylle op på strande og langs kyster og som følge heraf have negativ indvirkning på turisme og kystbaserede aktiviteter. En række hændelser med søgående fartøjer førte til, at flere ton plastgranulat blev udledt i havmiljøet, hvilket har haft katastrofale følger for miljøet og lokalsamfundene. Toconao-ulykken, der ramte Spaniens nordkyst i 2023, førte f.eks. til tab af seks fragtcontainere, herunder en fragtcontainer med ét tusind 25-kilos sække med plastgranulat. Dette resulterede i, at millionvis af plastgranulatstykker skyllede op på Galiciens kyst.

- (19) For at komme dette problem til livs ud fra et søtransportperspektiv godkendte IMO's Komité til Beskyttelse af Havmiljøet i 2024 MEPC.1/Circ.909. Da disse anbefalinger imidlertid ikke er retligt bindende, bør Unionen i overensstemmelse med sin forpligtelse i henhold til traktaterne til at bevare, beskytte og forbedre miljøkvaliteten og til på internationalt plan at fremme foranstaltninger til løsning af globale miljøproblemer indføre bindende regler via denne forordning for at gå foran på verdensplan med et højere miljøbeskyttelsesniveau på dette område. Afskibere bør sikre, at plastgranulat pakkes i emballage af god kvalitet, at transportoplysninger leveres rettidigt til operatøren, agenten og føreren af det søgående fartøj, og at en særlig stuverekvisition er behørigt udfyldt. Operatører, agenter og førere af søgående fartøjer bør på grundlag af transportoplysningerne fra afskiberne sikre, at fragtcontainere, der indeholder plastgranulat, staves korrekt og sikres for at minimere farerne for havmiljøet, uden at sikkerheden for det søgående fartøj og de ombordværende personer forringes. Nærmere bestemt bør fragtcontainere, der indeholder plastgranulat, så vidt dette med rimelighed kan lade sig gøre, staves under dækket eller indenbords i beskyttede områder på udsatte dæk. Disse krav supplerer IMO's og Unionens overordnede retlige rammer for sikkerhed inden for søtransport og forebyggelse af forurening fra skibe, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF¹⁰, som indførte et system til forebyggelse af ulykker og forurening til søs under hensyntagen til de internationale retsregler.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/59/EF af 27. juni 2002 om oprettelse af et trafikovervågnings- og trafikinformationssystem for skibsfarten i Fællesskabet og om ophævelse af Rådets direktiv 93/75/EØF (EFT L 208 af 5.8.2002, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/59/oj>).

- (20) Økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører bør gennemføre kravene til håndtering af plastgranulat ved at træffe en række forholdsregler i prioriteret rækkefølge med henblik på at forebygge udledning af plastgranulat i miljøet. Derfor bør det første trin være at forebygge spild af plastgranulat fra den primære indeslutning under rutinemæssig håndtering og dermed mindske risikoen for spild til det lavest mulige niveau, herunder ved at undgå enhver unødvendig håndtering – f.eks. ved at reducere antallet af overførselspunkter – og ved at anvende emballage af god kvalitet, derefter bør spild af plastgranulat inddæmmes for at sikre, at det ikke går tabt i miljøet, og det sidste trin bør være oprensning efter spild eller tab. Inddæmnings- og oprensningsforanstaltninger bør gennemføres på en måde, der minimerer miljøskader, navnlig på følsomme habitater.
- (21) Selv om målet for denne forordning er at forebygge tab af plastgranulat for så vidt angår alle økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører, bør forpligtelserne for mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder justeres for at mindske byrden for dem. På den anden side bør medlemsstaterne ikke forhindres i at indføre eller opretholde strengere beskyttelsesforanstaltninger. Sådanne foranstaltninger, herunder foranstaltninger rettet mod økonomiske operatører, der håndterer mere end 5 ton plastgranulat, skal være forenelige med traktaterne.
- (22) For at sikre sporbarheden af plastgranulat, der håndteres og transporteres i hver medlemsstat, og for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at udføre en effektiv overensstemmelseskontrol er det nødvendigt, at anlæg, der håndterer plastgranulat, og transportører, der transporterer plastgranulat, registreres.

- (23) For at forebygge tab af plastgranulat bør de økonomiske operatører udarbejde, gennemføre og løbende ajourføre en risikostyringsplan, herunder en risikovurdering, der identificerer risikoen for spild og tab og dokumenterer navnlig det eksisterende særlige udstyr og de særlige procedurer, der er indført for at forebygge, inddæmme og oprense tab af plastgranulat. Risikostyringsplanen bør også tage hensyn til omkostninger og fordele ved yderligere udstyr og procedurer til håndtering af de identificerede risici under hensyntagen til anlæggets art og størrelse samt dets aktiviteterets omfang. Hvis der er tilsat tilsætningsstoffer til plastgranulatet, bør de økonomiske operatører tage hensyn til det pågældende plastgranulats farlige egenskaber, og hvis sådanne tilsætningsstoffer sandsynligvis vil forøge skaderne på menneskers sundhed eller miljøet i tilfælde af tab af plastgranulat, bør de økonomiske aktører overveje at medtage disse oplysninger i risikostyringsplanen.
- (24) For at gøre det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere overholdelsen af kravene i risikostyringsplanen bør de økonomiske operatører forelægge den kompetente myndighed den risikostyringsplan, de har udarbejdet, sammen med en egenerklæring om overensstemmelse eller et certifikat, alt efter hvad der er relevant.
- (25) De økonomiske operatører bør ved hjælp af en risikobaseret tilgang selv kunne beslutte, hvilket specifikt udstyr der skal installeres, og hvilke procedurer der skal gennemføres. Ikke desto mindre bør de kompetente myndigheder, når de kontrollerer overholdelsen, kunne kræve, at de økonomiske operatører ændrer risikostyringsplanen, herunder ved inden for en given frist at træffe enhver af de tiltag, der er anført i denne forordning, for at sikre en tilstrækkelig gennemførelse af denne forordnings krav.

- (26) Men henblik på at vurdere tilstrækkeligheden af den risikostyringsplan, der er udformet for hvert enkelt anlæg, bør de økonomiske operatører føre en fortegnelse over den anslåede mængde plastgranulat, der tabes pr. år, og over den samlede mængde plastgranulat, der håndteres. For at mindske byrden for de økonomiske operatører bør de kompetente myndigheder og certifikatorerne kunne anvende de skøn over udledte mængder, der gives inden for rammerne af rapporteringskravet i henhold til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (27) På grund af deres aktiviteters karakter bør transportører ikke pålægges at udarbejde og gennemføre en risikostyringsplan. I stedet bør de forpligtes til at træffe konkrete foranstaltninger med henblik på at forebygge, inddæmme og afhjælpe spild og tab. Disse foranstaltninger bør kontrolleres af de kompetente myndigheder, primært under transportprocessen. Nogle af disse foranstaltninger bør gennemføres under lastning og losning, hvor risikoen for udslip og spild er særlig stor. Ansvar for lastning og losning ligger typisk hos både de økonomiske operatører og transportørerne, mens transportørerne er den eneste part, der er ansvarlig for transporten.
- (28) Ikke-EU-transportører bør udpege en bemyndiget repræsentant, som bør handle på vegne af ikke-EU-transportøren og bør kunne kontaktes af enhver kompetent myndighed. Den bemyndigede repræsentant bør udtrykkeligt udpeges af ikke-EU-transportøren ved skriftlig fuldmagt, for så vidt angår specifikke forpligtelser i henhold til denne forordning. Udpegelsen af en sådan repræsentant berører ikke ikke-EU-transportørens ansvar i henhold til denne forordning. Den bemyndigede repræsentant bør gøres til genstand for fuldbyrdelsesprocedurer, for så vidt angår dennes fuldmagt, i tilfælde af ikke-EU-transportørens manglende overholdelse.

- (29) En vellykket gennemførelse af de tiltag, der er nødvendige for at forebygge, inddæmme og oprense tab af plastgranulat, kræver fuldt samarbejde og engagement fra de ansattes side hos de økonomiske operatører, EU-transportørerne og ikke-EU-transportørerne. Økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører bør forpligtes til at uddanne deres ansatte i overensstemmelse med disses særlige roller og ansvarsområder for at sikre, at de er bekendt med og i stand til at installere, bruge og vedligeholde det udstyr og gennemføre de procedurer, der er nødvendige for at sikre overholdelse af kravene i denne forordning, herunder hvordan tab af plastgranulat skal overvåges og rapporteres. Hvor det er relevant, bør økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører indføre korrigerende foranstaltninger, herunder om nødvendigt forbedring af eksisterende udstyr og procedurer. De bør også være forpligtet til at overvåge og føre fortegnelser over anslåede mængder af tab pr. år for at bidrage til at udfylde vedvarende videnshuller.
- (30) Mellemstore og store virksomheder har typisk en mere kompleks struktur som følge af deres størrelse. I tilfælde hvor de driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton pr. år, bør de forpligtes til for hvert anlæg at gennemføre yderligere foranstaltninger såsom gennemførelse af en årlig intern vurdering og af et uddannelsesprogram, der opfylder særlige behov for uddannelse og ordninger for uddannelsesprogrammet. Den interne vurdering kan omfatte emner såsom de anslåede mængder af tab og årsagerne til tabene, udstyr eller procedurer til forebyggelse, inddæmning og oprensning, der er indført for at undgå fremtidige tab, og deres effektivitet, drøftelser med personalet, inspektion af udstyr og iværksatte procedurer og revision af relevant dokumentation.

- (31) Mikrovirksomheder og små, mellemstore og store virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder under en tærskel på 1 500 ton pr. år, bør være underlagt krav om afgivelse af en egenerklæring om overensstemmelse. De bør også gives tilstrækkelig tid til at påvise, at de overholder kravene.
- (32) Virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton pr. år, kan være ansvarlige for større risici for tab af plastgranulat. Mellemstore og store virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton pr. år, bør dokumentere, at de overholder kravene i denne forordning, ved at erhverve og forny et certifikat udstedt af en certifikator. I overensstemmelse med en tilgang, der dækker hele forsyningskæden, samtidig med at den administrative byrde begrænses, bør små virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton pr. år, dokumentere, at de overholder kravene, ved at erhverve et certifikat udstedt af en certifikator med en gyldighed på fem år. Certificeringsprocessen har også til formål at hjælpe små virksomheder, der driver anlæg, hvor der håndteres plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton pr. år, med at identificere de tiltag, der er nødvendige for at opfylde kravene i denne forordning. Efter udløbet af certifikatets gyldighedsperiode bør sådanne små virksomheder dokumentere, at de overholder kravene ved hvert femte år fra den sidste meddelelse at meddele den kompetente myndighed en ajourført risikostyringsplan samt en egenerklæring om overensstemmelse, medmindre sådanne små virksomheder vælger fortsat at dokumentere rettidigt, at de overholder kravene ved at forny et certifikat udstedt af en certifikator.

- (33) Certifikatorer, navnlig hvad angår konsulentttjenester, bør ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet eller integritet i forbindelse med de certificeringsaktiviteter, som de er akkrediteret til. Certifikatorer kan enten være akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer eller miljøverifikatorer med licens til at foretage verifikation og validering i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009¹¹. For at sikre, at certifikaterne indeholder ensartede oplysninger, bør de udformes efter en fælles model.
- (34) For at sætte de kompetente myndigheder i stand til at kontrollere overholdelsen mere effektivt i henhold til denne forordning bør certifikatorerne underrette de kompetente myndigheder om resultatet af deres vurderinger. Certifikater bør ikke foregribe de kompetente myndigheders vurdering af overholdelsen.

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 761/2001 og Kommissionens beslutning 2001/681/EF og 2006/193/EF (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1221/oj>).

- (35) For at sikre gennemsigtighed bør de kompetente myndigheder gøre visse oplysninger offentligt tilgængelige. Dette omfatter underretning om anlæg, der drives, involvering i transport af plastgranulat i Unionen, herunder væsentlige ændringer i forhold til det, der tidligere blev meddelt, etablering af en bemyndiget repræsentant, risikostyringsplaner, egenerklæringer om overensstemmelse, certifikater og tilladelser, som bør være tilgængelige på et gratis og ubegrænset websted, der er let at finde. Af hensyn til sikkerheden og fortroligheden bør de kompetente myndigheder dog kunne tilbageholde specifikke oplysninger, hvis frigivelsen heraf ville bringe sikkerheden for de berørte anlæg, sikkerheden for lokalbefolkningen eller andre offentlige interesser i fare. Kommissionen bør også offentliggøre lister over nationale websteder og bemyndigede repræsentanter for ikke-EU-transportører for at sikre bred adgang til disse oplysninger, samtidig med at fortrolige forretningsoplysninger beskyttes.

- (36) For at blive registreret i fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision (EMAS) skal de økonomiske operatører overholde miljølovgivningen, herunder denne forordning. Økonomiske operatører, der er registreret i EMAS, bør derfor anses for at opfylde kravene i denne forordning, forudsat at en miljøverifikator har verificeret, at kravene i denne forordning er medtaget i deres miljøledelsessystem og er blevet gennemført. Sådanne økonomiske operatører bør derfor fritages for forpligtelsen til certificering og underretning af de kompetente myndigheder, når de fornyer egenerklæringer og ajourfører risikostyringsplanen. Ud over fritagelsen for operatører registreret i EMAS og med henblik på at mindske byrden for andre systemer med høj integritet bør det være muligt for økonomiske operatører, der udarbejder og gennemfører andre miljøledelsessystemer for hvert anlæg, at blive fritaget for kravene i denne forordning, når de opfylder visse kriterier som fastsat i denne forordning.
- (37) De kompetente myndigheder bør kontrollere de økonomiske operatørers, EU-transportørernes og ikke-EU-transportørernes overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, ved hjælp af, hvor det er relevant, de oplysninger, der gives som led i certificeringsprocessen eller egenerklæringer. En sådan kontrol bør, alt efter hvad der er relevant, baseres på miljøinspektioner eller andre kontrolforanstaltninger og bør følge en risikobaseret tilgang. Inspektioner bør så vidt muligt koordineres med dem, der kræves i henhold til andre EU-retsakter. De kompetente myndigheder bør give Kommissionen oplysninger om gennemførelsen af denne forordning.

- (38) Medlemsstaterne bør kunne sikre overholdelse af denne forordning ved hjælp af tilladelser baseret på et system med regelmæssige inspektioner af anlæg for at undersøge hele spektret af relevante miljøvirkninger, herunder spild og tab. For anlæg beliggende i en medlemsstat, der beslutter at håndhæve og verificere overholdelsen ved hjælp af et sådant system med tilladelser og regelmæssige inspektioner, bør de økonomiske operatører fritages for at erhverve et certifikat eller indgive en egenerklæring om overensstemmelse for de anlæg, for hvilke de er i besiddelse af en tilladelse, som fastsætter de nødvendige betingelser for overholdelse af denne forordning. For anlæg, der er omfattet af en sådan fritagelse, bør de økonomiske operatører underrette den relevante kompetente myndighed om risikostyringsplanen og regelmæssige ajourføringer heraf. Når overholdelse sikres ved hjælp af tilladelser, bør medlemsstaterne tage de skridt, der er nødvendige for at revidere betingelserne for eksisterende tilladelser og udstede nye tilladelser, således at overholdelsen af denne forordning sikres i god tid.
- (39) I direktiv 2008/98/EF fastsættes det, at medlemsstaterne skal kræve, at genanvendelsesvirksomheder indhenter en tilladelse, som indeholder betingelser, der sikrer, at produktionen af plastgranulat foregår uden at bringe menneskers sundhed i fare eller skade miljøet, navnlig ved at undgå risici for vand, luft, jord, planter eller dyr.

- (40) For at minimere virkningerne af et eventuelt tab bør økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører træffe de nødvendige korrigerende foranstaltninger for at genoprette overholdelsen af denne forordning. De korrigerende foranstaltninger, der kræves, bør stå i et rimeligt forhold til den konstaterede overtrædelse og dens forventede skadelige virkninger for miljøet. Hvis de kompetente myndigheder konstaterer en overtrædelse af denne forordning, bør de underrette den økonomiske operatør, EU-transportøren eller ikke-EU-transportøren herom og kræve, at der træffes korrigerende foranstaltninger for at genoprette overholdelsen.
- (41) De kompetente myndigheder bør have et minimumssæt af inspektions- og håndhævelsesbeføjelser, så de kan sikre overholdelsen af denne forordning, samarbejde hurtigere og mere effektivt med hinanden og afskrække økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører, bemyndigede repræsentanter, afskibere samt, hvor det er relevant, operatører, agenter og førere af søgående fartøjer, der transporterer plastgranulat, fra at overtræde denne forordning. Disse beføjelser bør være tilstrækkelige til, at myndighederne kan udføre deres håndhævelsesopgaver og forhindre økonomiske operatører, der ikke overholder bestemmelserne, i at udnytte huller i systemet ved at flytte til medlemsstater, hvis kompetente myndigheder ikke er rustet til at gribe ind over for ulovlig praksis. De kompetente myndigheder bør kunne anvende alle sagens forhold og omstændigheder som dokumentation i forbindelse med deres inspektioner.

- (42) Mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder tegner sig for en vigtig del af forsyningskæden for plastgranulat. Når de opfylder de relevante forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, kan de stå over for specifikke gennemførelsesudfordringer og forholdsmæssigt højere omkostninger. Kommissionen bør øge bevidstheden blandt økonomiske operatører og transportører om nødvendigheden af at forebygge tab af plastgranulat. Desuden bør Kommissionen i samråd med alle relevante interessenter udvikle uddannelsesmateriale, som kan antage forskellige former, herunder vejledninger og kurser, for at hjælpe økonomiske operatører og transportører med at opfylde deres forpligtelser, navnlig med hensyn til kravene til risikovurderingen. OSPAR-henstilling 2021/06 bør tages i betragtning i denne henseende. Medlemsstaterne bør give adgang til oplysninger og bistand, navnlig for mikrovirksomheder og små virksomheder, vedrørende overholdelse af forpligtelserne og risikovurderingskravene. Den bistand, som medlemsstaterne yder, kan omfatte teknisk støtte og specialiserede kurser for alt personale, der håndterer plastgranulat. Den kan også omfatte finansiel støtte, herunder med henblik på certificering af små virksomheder, samt adgang til finansiering. Medlemsstaternes foranstaltninger bør træffes med respekt for gældende statsstøttere regler.

- (43) For at opnå et fælles grundlag for at anslå tab af plastgranulat, er det nødvendigt at fastsætte en standardiseret metode i en harmoniseret standard, der vedtages i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012¹². Forordning (EU) nr. 1025/2012 indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelse mod harmoniserede standarder, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i nævnte forordning.
- (44) For at sikre, at målene i denne forordning nås, og at kravene heri håndhæves effektivt, bør medlemsstaterne udpege deres egne kompetente myndigheder, der er ansvarlige for anvendelsen og håndhævelsen af denne forordning. Hvis en medlemsstat udpeger mere end én kompetent myndighed på sit område, bør den sikre et tæt samarbejde mellem alle udpegede kompetente myndigheder for at sikre, at disse myndigheders opgaver varetages effektivt.
- (45) For at sikre overholdelse bør de kompetente myndigheder også træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder inspektioner og høringer på grundlag af relevante oplysninger, såsom underbyggede klager indgivet af tredjeparter. Tredjeparter, der indgiver en klage, bør kunne godtgøre en tilstrækkelig interesse i sagen eller gøre gældende, at en rettighed er krænket.

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

- (46) Medlemsstaterne bør sikre, at der for så vidt angår enhver foranstaltning, der træffes af deres kompetente myndigheder i henhold til denne forordning, er adgang til effektive retsmidler i overensstemmelse med artikel 47 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret"). I henhold til Den Europæiske Unions Domstols faste retspraksis tilkommer det medlemsstaternes domstole at sikre retsbeskyttelsen af borgernes rettigheder i henhold til EU-retten. Det følger desuden af artikel 19, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU), at medlemsstaterne skal tilvejebringe den nødvendige adgang til retsmidler for at sikre en effektiv retsbeskyttelse på de områder, der er omfattet af EU-retten. I den forbindelse bør medlemsstaterne sikre, at offentligheden, herunder fysiske eller juridiske personer, der er omfattet af denne forordning, har adgang til klage og domstolsprøvelse i overensstemmelse med de forpligtelser, som medlemsstaterne har påtaget sig som parter i FN's Økonomiske Kommission for Europas (UNECE's) konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet af 25. juni 1998¹³ ("Århuskonventionen").

¹³ EUT L 124 af 17.5.2005, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/convention/2005/370/oj>.

- (47) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af denne forordning, og bør sikre, at de gennemføres. Medlemsstaterne kan fastsætte bestemmelser om både administrative og strafferetlige sanktioner. Under alle omstændigheder bør pålæggelse af strafferetlige og administrative sanktioner ikke føre til en krænkelse af retten til ikke at blive retsforfulgt eller straffet to gange for samme lovovertrædelse (ne bis in idem-princippet) som fortolket af EU-Domstolen. For så vidt angår de alvorligste overtrædelser, der begås af en juridisk person, såsom meget grove overtrædelser på grund af deres art, omfang og gentagelse, eller de overtrædelser, der udgør en betydelig risiko for menneskers sundhed eller miljøet, bør medlemsstaterne sikre, at deres nationale sanktionsordning omfatter administrative finansielle sanktioner, hvis maksimale størrelse bør være mindst 3 % af den pågældende juridiske persons årlige omsætning i Unionen i det regnskabsår, der går forud for det år, hvor den administrative finansielle sanktion pålægges. For sådanne overtrædelser bør medlemsstaterne, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/99/EF¹⁴, også – eller som alternativ – have mulighed for at pålægge strafferetlige sanktioner, forudsat at de er effektive, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning.

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/99/EF af 19. november 2008 om strafferetlig beskyttelse af miljøet (EUT L 328 af 6.12.2008, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/99/oj>).

- (48) Medlemsstaterne bør, hvor det er relevant, støtte finansieringen af projekter, der tager sigte på at: oprense områder, der er forurenede med plastgranulat, ved hjælp af en miljømæssigt bæredygtig praksis, indsamle, behandle og give oplysninger om hændelser og uheld, der forårsager tab, og dermed forbundne reaktioner, forbedre viden om virkningerne af tab af plastgranulat for menneskers sundhed og miljøet og fremme bevidstgørelsesprogrammer, navnlig for de hårdest ramte områder såsom industriområder og havne.
- (49) I tilfælde af skade på menneskers sundhed som følge af en overtrædelse af denne forordning bør medlemsstaterne sikre, at de berørte personer kan kræve og opnå erstatning for denne skade fra de relevante fysiske eller juridiske personer. Sådanne regler om erstatning bidrager til forfølgelsen af målene om bevarelse, beskyttelse og forbedring af miljøkvaliteten og beskyttelse af menneskers sundhed som fastsat i artikel 191 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). De understøtter også retten til livet og til respekt for menneskets integritet og til sundhedsbeskyttelse som fastsat i chartrets artikel 2, 3 og 35 og adgangen til effektive retsmidler som fastsat i chartrets artikel 47. Desuden giver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF¹⁵ ikke private ret til erstatning som følge af miljøskade eller overhængende fare for sådan skade.

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 56, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/35/oj>).

- (50) Denne forordning bør derfor indeholde bestemmelser om retten til erstatning for skader, som enkeltpersoner har lidt, og sikre, at enkeltpersoner kan forsvare deres rettigheder i forbindelse med sundhedsskader forårsaget af overtrædelser af denne forordning, og dermed sikre en mere effektiv håndhævelse af denne forordning. Procedurer vedrørende erstatningskrav bør udformes og anvendes på en sådan måde, at de ikke gør det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve retten til erstatning for skade.
- (51) Indvirkningen af denne forordning på medlemsstaternes procesautonomi bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at sikre opfyldelsen af denne forordnings mål om beskyttelse af menneskers sundhed gennem et sikkert miljø, og bør ikke berøre andre nationale procedureregler, der fastsætter retten til at søge erstatning for overtrædelser af denne forordning. Sådanne nationale regler bør dog ikke hindre, at den erstatningsmekanisme, der er fastsat krav om ved denne forordning, fungerer effektivt.

- (52) For at sikre, at enkeltpersoner kan forsvare deres rettigheder i forbindelse med sundhedsskader forårsaget af overtrædelser af denne forordning, og dermed sikre en mere effektiv håndhævelse af denne forordning, bør ikkestatslige organisationer, der arbejder for at fremme beskyttelsen af menneskers sundhed eller miljøet, herunder organisationer, der arbejder for at fremme forbrugerbeskyttelsen, og som opfylder alle krav i henhold til national ret, som medlemmer af den berørte offentlighed have beføjelse til, efter nærmere bestemmelser fastlagt af medlemsstaterne, enten på vegne af eller til støtte for ethvert offer, at indtræde som part i en sag, uden at det berører nationale procesregler vedrørende repræsentation og forsvar i retten. Medlemsstaterne har normalt procesautonomi til at sikre effektive retsmidler mod overtrædelser af EU-retten, forudsat at principperne om ækvivalens og effektivitet overholdes. Erfaringen viser imidlertid, at selv om der er overvældende epidemiologisk dokumentation for forureningens negative sundhedsvirkninger for befolkningen, er der ikke nogen klar direkte forbindelse mellem et specifikt tab af plastgranulat og specifikke virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, og sådanne virkninger er generelt heller ikke umiddelbare.

- (53) For at tage højde for tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår ændring af bilagene til denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning¹⁶. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (54) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser med hensyn til rapportering af oplysninger om denne forordnings gennemførelse. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011¹⁷.

¹⁶ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (55) For at give økonomiske operatører, EU-transportører, ikke-EU-transportører, afskibere samt operatører, agenter og førere af søgående fartøjer tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning bør dens anvendelse udskydes.
- (56) Målet for denne forordning, nemlig at forebygge tab af plastgranulat, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne forordning fastsættes krav til håndtering af plastgranulat for at forebygge tab i alle led af forsyningskæden for plastgranulat med det formål helt at undgå tab af plastgranulat.
2. Denne forordning finder anvendelse på følgende fysiske og juridiske personer:
 - a) økonomiske operatører, der i det foregående kalenderår har håndteret plastgranulat i Unionen i mængder svarende til eller over en tærskel på 5 ton
 - b) økonomiske operatører, der driver anlæg i Unionen til rengøring af plastgranulatbeholdere og -tanke
 - c) EU-transportører og ikke-EU-transportører, der transporterer plastgranulat i Unionen, og
 - d) afskibere, samt operatører, agenter og førere af søgående fartøjer, der transporterer plastgranulat i fragtcontainere, som forlader eller anløber en havn i en medlemsstat.

Artikel 2
Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "plastgranulat": en masse af polymerholdigt materiale, uanset form og størrelse, der produceres til støbning i fremstillingen af plastprodukter, uanset dens faktiske anvendelse
- 2) "spild": engangsudslip eller langvarigt udslip af plastgranulat inden for et anlægs område eller i vej køretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje, der transporterer plastgranulat, fra den primære indeslutning
- 3) "tab": engangsudslip eller langvarigt udslip af plastgranulat til miljøet i et hvilket som helst led i forsyningskæden, enten fra anlæggets område eller fra vej køretøjer, jernbanevogne, fartøjer til sejlads på indre vandveje eller søgående fartøjer, der forlader eller anløber en havn i en medlemsstat, og som transporterer plastgranulat
- 4) "anlæg": lokaler, bygninger, lokaliteter, grunde eller steder, hvor der udføres en eller flere økonomiske aktiviteter, der omfatter håndtering af plastgranulat
- 5) "økonomisk operatør": en fysisk eller juridisk person, der helt eller delvis driver eller leder et anlæg, eller som efter national ret har fået delegeret den afgørende økonomiske dispositionsret over dets tekniske drift

- 6) "EU-transportør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i en medlemsstat, og som udfører transport af plastgranulat som led i sin økonomiske aktivitet ved hjælp af vejkkøretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje
- 7) "ikke-EU-transportør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i et tredjeland, og som udfører transport af plastgranulat som led i sin økonomiske aktivitet i Unionen ved hjælp af vejkkøretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje
- 8) "afskiber": enhver fysisk eller juridisk person, der indgår en kontrakt om transport af varer, eller i hvis navn eller på hvis vegne der indgås en sådan kontrakt med en fysisk eller juridisk person, som udfører transport af plastgranulat som led i sin økonomiske aktivitet ved hjælp af søgående fartøjer
- 9) "operatør": rederen eller den, der forestår driften af et søgående fartøj
- 10) "agent": en person, der er bemyndiget til at udlevere oplysninger på vegne af operatøren
- 11) "mikrovirksomhed, lille eller mellemstor virksomhed": en mikrovirksomhed, eller en lille eller mellemstor virksomhed som defineret i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF¹⁸

¹⁸ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- 12) "stor virksomhed": en virksomhed, der ikke er en mikrovirksomhed eller en lille eller mellemstor virksomhed
- 13) "kompetent myndighed": en myndighed eller et organ, der er udpeget af en medlemsstat til at opfylde dennes forpligtelser i henhold til denne forordning
- 14) "bemyndiget repræsentant": en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som ved en skriftlig fuldmagt fra en ikke-EU-transportør i henhold til artikel 4 er udpeget til at handle på dennes vegne i forbindelse med specifikke opgaver for så vidt angår de forpligtelser, der er fastsat i artikel 3, stk. 2 og 3, artikel 5, stk. 6, tredje afsnit, og artikel 15, stk. 1
- 15) "certifikator": enhver af følgende fysiske eller juridiske personer:
- a) et overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i artikel 2, nr. 13), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008¹⁹
 - b) en fysisk eller juridisk person, der har fået udstedt en licens til at foretage verifikation og validering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1221/2009
- 16) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et anlæg opfylder de gældende regler i denne forordning og i de delegerede retsakter, der er vedtaget på grundlag heraf

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

- 17) "tilladelse": en skriftlig tilladelse udstedt af den relevante kompetente myndighed til at drive et anlæg.

Artikel 3

Generelle forpligtelser

1. Økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører skal sikre, at tab undgås. Hvis der opstår tab, skal de økonomiske operatører, EU-transportørerne og ikke-EU-transportørerne øjeblikkeligt træffe foranstaltninger til at inddæmme og oprense disse tab plastgranulat i overensstemmelse med miljømæssigt bæredygtig praksis.
2. Økonomiske operatører underretter de kompetente myndigheder i medlemsstaten om hvert anlæg, der er beliggende i den pågældende medlemsstat, og som de driver eller leder, eller, hvor det er relevant, for hvilket de har fået delegeret afgørende økonomisk dispositionsret over dets tekniske drift. De økonomiske operatører skal for hvert anlæg, de underretter om, angive, om anlægget håndterer plastgranulat i mængder under eller svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton pr. år. Inden den første transport af plastgranulat i Unionen underretter EU-transportører eller bemyndigede repræsentanter, jf. artikel 4, alt efter hvad der er relevant, de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor EU-transportøren eller den bemyndigede repræsentant er etableret, om deres involvering i transport af plastgranulat inden for Unionen og de anvendte transportmidler.

3. De økonomiske operatører, EU-transportørerne og de bemyndigede repræsentanter underretter de i stk. 2 omhandlede kompetente myndigheder om enhver væsentlig ændring i, hvad der tidligere blev underrettet om i overensstemmelse med stk. 2 vedrørende de pågældende anlæg og aktiviteter i forbindelse med håndtering og transport af plastgranulat, herunder enhver nedlukning af et eksisterende anlæg, ophør af transportaktiviteter, eller hvis de ikke længere er omfattet af denne forordning, og eventuelle ændringer i mængderne af håndteret plastgranulat, der er relevante for anvendelsen af de forpligtelser, der er forbundet med tærsklerne.

Artikel 4

Bemyndigede repræsentanter for ikke-EU-transportører

1. Ikke-EU-transportører udpeger skriftligt en bemyndiget repræsentant i mindst én medlemsstat, hvor ikke-EU-transportøren transporterer plastgranulat.
2. Ikke-EU-transportører bemyndiger skriftligt den bemyndigede repræsentant til at handle på deres vegne med henblik på at sikre overholdelse af denne forordnings artikel 3, stk. 2 og 3, artikel 5, stk. 6, tredje afsnit, og artikel 15, stk. 1. En sådan bemyndiget repræsentant kan blive kontaktet i tillæg til ikke-EU-transportører eller i stedet for dem. Den bemyndigede repræsentants fuldmagt er kun gyldig, hvis den bemyndigede repræsentant har bekræftet den skriftligt. Udpegelsen af en bemyndiget repræsentant berører ikke eventuelle retlige skridt, som måtte blive taget over for ikke-EU-transportøren.

3. Ikke-EU-transportøren underretter samtidig de kompetente myndigheder i den medlemsstat, der er omhandlet i stk. 1, og Kommissionen om udpegelsen af en bemyndiget repræsentant og dennes fuldmagt inden den første transport af plastgranulat i Unionen.

Artikel 5

Forpligtelser vedrørende håndtering af plastgranulat

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

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

2. Økonomiske operatører, der er små, mellemstore eller store virksomheder, og som driver anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder under en tærskel på 1 500 ton, eller som er mikrovirksomheder, meddeler hvert femte år fra den sidste meddelelse den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor anlægget er beliggende, en ajourført risikostyringsplan for hvert anlæg samt en fornyet egenerklæring om overensstemmelse.
3. De kompetente myndigheder kan kræve, at de økonomiske operatører:
 - a) ændrer de risikostyringsplaner, der er meddelt i overensstemmelse med stk. 1 og 2, for at sikre, at tab effektivt kan forebygges og, hvor det er relevant, inddæmmes og oprensnes, samt at kravene i bilag I overholdes, og
 - b) gennemfører en hvilken som helst af de foranstaltninger, der er opført i bilag I, rettidigt.
4. EU-transportører og ikke-EU-transportører sikrer, at de foranstaltninger, der er fastsat i bilag III, gennemføres.
5. Når økonomiske operatører gennemfører foranstaltningerne i risikostyringsplanen, og når EU-transportører og ikke-EU-transportører gennemfører de foranstaltninger, der er fastsat i bilag III, gør de det i følgende prioriterede rækkefølge:
 - a) foranstaltninger til forebyggelse af spild
 - b) foranstaltninger til inddæmning af spild for at undgå, at de bliver til et tab
 - c) foranstaltninger til oprensning efter et spild eller tab.

6. Økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører har følgende forpligtelser:
- a) at sikre, at deres personale er uddannet i overensstemmelse med deres særlige roller og ansvarsområder og er bekendt med og i stand til at anvende det relevante udstyr og gennemføre de procedurer, der er fastsat for at sikre overholdelse af denne forordning, og
 - b) at føre fortegnelser over de anslåede mængder af tab pr. år og den samlede mængde plastgranulat, der håndteres.

Fra den dato, der ligger seks måneder efter offentliggørelsen af den relevante harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fra anvendelsesdatoen for den gennemførelsesretsakt, der er omhandlet i artikel 18, stk. 3, skal økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører anslå de mængder af tab, der er omhandlet i nærværende stykkes første afsnit, litra b), i overensstemmelse med den standardiserede metode, der er omhandlet i artikel 18.

Den bemyndigede repræsentant fremlægger beviser for ikke-EU-transportørers overholdelse af forpligtelsen i første afsnit, litra a). Økonomiske operatører, EU-transportører og bemyndigede repræsentanter opbevarer de fortegnelser, der er omhandlet i første afsnit, litra b), i en periode på fem år og forelægger dem for de kompetente myndigheder efter anmodning og, hvis det er relevant, for certifikatorerne med henblik på artikel 6.

7. Hvis en foranstaltning med henblik på forebyggelse, inddæmning og oprensning af spild og tab ikke lykkes, træffer økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører straks afhjælpende foranstaltninger.

8. Hvert år skal økonomiske operatører, der er mellemstore eller store virksomheder, og som driver anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton, for hvert anlæg foretage en intern vurdering af anlæggets overholdelse af kravene i risikostyringsplanen, jf. bilag I, eller af de betingelser, hvorunder tilladelsen, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a), blev givet.

De økonomiske operatører, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, opbevarer fortegnelser over de interne vurderinger i en periode på fem år og forelægger dem for de kompetente myndigheder efter anmodning og for certifikatorerne med henblik på artikel 6.

Artikel 6 *Certificering*

1. Senest den ... [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert tredje år skal økonomiske operatører, der er store virksomheder, dokumentere, at håndteringsprocessen ved hvert anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton, opfylder kravene i bilag I, ved at erhverve et certifikat udstedt af en certifikator.

2. Senest den ... [36 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert fjerde år skal økonomiske operatører, der er mellemstore virksomheder, dokumentere, at håndteringsprocessen ved hvert anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton, opfylder kravene i bilag I, ved at erhverve et certifikat udstedt af en certifikator.
3. Senest den ... [60 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] skal økonomiske operatører, der er små virksomheder, dokumentere, at håndteringsprocessen ved hvert anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton, opfylder kravene i bilag I, ved at erhverve et certifikat udstedt af en certifikator. Certifikatet er gyldigt i fem år.

De økonomiske operatører, der er omhandlet i dette stykkes første afsnit, skal efterkomme artikel 5, stk. 2, efter certifikatets udløb, medmindre de vælger at forny det i overensstemmelse med nærværende stykkes første afsnit.
4. Certifikatorerne foretager stikprøvekontrol, herunder, hvis de er tilgængelige, i umiddelbart omkringliggende områder, for at sikre, at risikostyringsplanen er tilstrækkelig til at forebygge tab af plastgranulat, og at alle foranstaltninger heri gennemføres korrekt.

5. Certifikaterne skal:
- a) være udstedt i overensstemmelse med modellen i bilag IV og være i elektronisk form
 - b) angive den økonomiske operatør, det anlæg, der er omfattet af certifikatet, datoen for hver udført stikprøvekontrol og gyldighedsperioden
 - c) bekræfte, at det anlæg, der er omfattet af certifikatet, er i overensstemmelse med kravene i bilag I.
6. Certifikatorerne underretter uden unødigt ophold den kompetente myndighed om følgende:
- a) udstedte certifikater
 - b) suspenderede eller tilbagekaldte certifikater
 - c) ændringer i certifikater.

Artikel 7

Overholdelse ved hjælp af tilladelser

1. Medlemsstaterne kan fritage økonomiske operatører for forpligtelserne i artikel 5, stk. 1, litra c), og artikel 5, stk. 2, samt for forpligtelsen til at erhverve et certifikat i henhold til artikel 6, stk. 1, 2 og 3, for hvert anlæg, forudsat at:
- a) driften af anlægget er omfattet af en tilladelse

- b) den økonomiske operatør har underrettet den myndighed, der har kompetence til at udstedetilladelser, om sin risikostyringsplan samt ajourføringer heraf hvert tredje år for store virksomheder, hvert fjerde år for mellemstore virksomheder og hvert femte år for mikrovirksomheder og små virksomheder
- c) tilladelsen er givet eller revideret og om nødvendigt ajourført på grundlag af kontrollen af den økonomiske operatørs overholdelse af kravene i bilag I i forlængelse af underretningen om en risikostyringsplan og efterfølgende ajourføringer som omhandlet i litra b), og
- d) anlægget underkastes regelmæssige inspektioner af kompetente myndigheder, herunder anlægsbesøg, hvorved alle relevante miljøvirkninger, herunder miljøvirkninger af spild og tab, undersøges, med den hyppighed, der er omhandlet i artikel 5, stk. 2, og en hyppighed svarende til den, der følger af anvendelsen af artikel 6, stk. 1, 2 og 3.

2. Medlemsstaten underretter Kommissionen om fritagelsen for de økonomiske operatører og de nationale regler for tilladelser.

Artikel 8

Overholdelse ved hjælp af miljøledelsessystemer

1. Økonomiske operatører, der er registreret i fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision (EMAS) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1221/2009, er fritaget for at overholde forpligtelserne i nærværende forordnings artikel 5, stk. 2, og artikel 6, stk. 1, 2 og 3, forudsat at miljøverifikatoren som defineret i artikel 2, nr. 20), i forordning (EF) nr. 1221/2009 har kontrolleret, at kravene i bilag I til nærværende forordning er medtaget i den økonomiske operatørs miljøledelsessystem og er blevet gennemført.
2. Medlemsstaterne kan fritage økonomiske operatører for at overholde artikel 5, stk. 2, og artikel 6, stk. 1, 2 og 3, hvis de har udarbejdet og gennemført et miljøledelsessystem for hvert anlæg, og forudsat at:
 - a) en akkrediteret certifikator har udført en overensstemmelsesvurdering for at verificere, herunder gennem stikprøvekontrol, at miljøledelsessystemet og den måde, hvorpå det gennemføres, er i overensstemmelse med kravene i bilag I
 - b) den økonomiske operatør underretter de kompetente myndigheder om overensstemmelsesvurderingen af det miljøledelsessystem, der er omhandlet i litra a), herunder oplysninger om den økonomiske operatør, det anlæg, for hvilket overensstemmelsen verificeres, datoen for stikprøvekontrol og den periode, hvori overensstemmelsesvurderingen er gyldig, og

- c) de regelmæssige overensstemmelsesvurderinger af miljøledelsessystemet mindst hvert tredje år omfatter en evaluering af dets gennemførelse i overensstemmelse med kravene i bilag I.

Artikel 9

Akkreditering af certifikatorer

Akkrediteringen af certifikatorer, jf. artikel 2, nr. 15), litra a), skal omfatte en vurdering af overholdelsen af følgende krav:

- a) certifikatoren skal være etableret i henhold til en medlemsstats retsregler og have status som juridisk person
- b) certifikatoren skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den økonomiske operatør
- c) certifikatoren, dennes øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingen, må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet eller integritet i forbindelse med certificeringsaktiviteterne
- d) certifikatoren og dennes personale skal operere på en ikke-diskriminerende måde og udføre deres aktiviteter med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, herunder af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres vurdering eller resultaterne af deres certificeringsaktiviteter, navnlig for så vidt angår personer eller grupper af personer, der har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter. Det skal sikres, at certifikatorerne, deres øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre certificeringen og opgaverne, arbejder uvildigt

- e) certifikatoren skal råde over tilstrækkelig ekspertise, udstyr og infrastruktur til at kunne udføre den overensstemmelsesvurdering, som vedkommende er akkrediteret til
- f) certifikatoren skal have et tilstrækkeligt antal kvalificerede og erfarne medarbejdere, der har ansvaret for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- g) uden at det berører de kompetente myndigheders beføjelser i henhold til artikel 16, stk. 3, litra b), har certifikatorens personale tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, som det kommer i besiddelse af ved udførelsen af overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- h) hvis en certifikator giver bestemte opgaver i forbindelse med certificering i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, har certifikatoren det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenøren eller dattervirksomheden, og skal vurdere og overvåge underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført. Kun de opgaver, der er omfattet af certifikatorens akkreditering, kan udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder. Certifikatorer skal sikre, at deres underentreprenørers eller dattervirksomheders aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten eller uvildigheden af deres certificeringsaktiviteter.

Artikel 10
Oplysningspligt

Uden at det berører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008²⁰ og forordning (EF) nr. 1907/2006 skal enhver producent, importør, downstreambruger eller distributør, der markedsfører plastgranulat, der er syntetiske polymermikropartikler i henhold til punkt 78, stk. 7, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, give de oplysninger, der er omhandlet i bilag V til nærværende forordning, på etiketten, emballagen, indlægssedlen eller sikkerhedsdatabladet. Oplysningerne skal være klart synlige, læselige og må ikke kunne slettes. Tekstoplysningerne skal gives på de officielle sprog i de medlemsstater, hvor plastgranulat markedsføres, medmindre de berørte medlemsstater fastsætter andet. Producenten, importøren, downstreambrugeren eller distributøren kan give disse oplysninger i forbindelse med opfyldelse af forpligtelserne i henhold til punkt 78, stk. 7, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

Artikel 11
Offentlig adgang til oplysninger

1. De kompetente myndigheder stiller følgende oplysninger, herunder systematisk via internettet, til rådighed for offentligheden på et websted, som er let at finde, gratis, og som ikke begrænser adgangen til registrerede brugere, samtidig med at det sikres, at fortrolige forretningsoplysninger beskyttes:
 - a) de oplysninger, som de har modtaget i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2 og 3, og artikel 4
 - b) de risikostyringsplaner, som de har modtaget i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1 og 2
 - c) de egenerklæringer om overensstemmelse, som de har modtaget i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1 og 2
 - d) de certifikater, der er udstedt i henhold til artikel 6, og de underretninger, som de har modtaget i overensstemmelse med nævnte artikels stk. 6
 - e) indholdet af afgørelsen om udstedelse af en tilladelse, herunder en kopi af tilladelsen og eventuelle efterfølgende ajourføringer eller et link til andre eksisterende offentligt tilgængelige registre eller websteder, der er oprettet på medlemsstatsniveau, og som giver adgang til sådanne tilladelser og efterfølgende ajourføringer heraf, og
 - f) indholdet af den overensstemmelsesvurdering af miljøledelsessystemet, som de har modtaget i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, litra b).

2. De kompetente myndigheder må ikke, når de stiller de i denne artikels stk. 1, litra b), omhandlede risikostyringsplaner til rådighed for offentligheden, offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i bilag I, punkt 1, litra b). De kompetente myndigheder kan udelade dele af de andre oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a) og b), hvis offentliggørelsen heraf kunne have en negativ indvirkning på de berørte anlægs eller lokalbefolkningens sikkerhed eller på en af de interesser, der er anført i artikel 4, stk. 2, litra a)-h), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF²¹. De kompetente myndigheder kan kræve, at de økonomiske operatører identificerer de dele af oplysningerne, som de mener ikke skal offentliggøres.
3. Kommissionen offentliggør listen over de nationale websteder som omhandlet i stk. 1 på sit websted, forudsat at medlemsstaterne indsender de nødvendige oplysninger.
4. Kommissionen udarbejder på grundlag af de oplysninger, som den i henhold til artikel 4, stk. 3, har fået tilsendt, en liste over udpegede bemyndigede repræsentanter for ikke-EU-transportører og stiller denne liste til rådighed for offentligheden, herunder systematisk via internettet, på et websted, som er let at finde, gratis, og som ikke begrænser adgangen til registrerede brugere, samtidig med at det sikres, at fortrolige forretningsoplysninger beskyttes.

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/4/EF af 28. januar 2003 om offentlig adgang til miljøoplysninger og om ophævelse af Rådets direktiv 90/313/EØF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj>).

Artikel 12

Forpligtelser vedrørende transport af plastgranulat ad søvejen i fragtcontainere

1. Afskibere skal sørge for, at:
 - a) plastgranulat pakkes i emballage af god kvalitet, der er stærk nok til at modstå de stød og belastninger, der normalt forekommer under transport, og er konstrueret og lukket på en sådan måde, at tab af indhold, som under normale transportforhold kan forårsages af vibrations- eller accelerationskræfter, forebygges
 - b) transportoplysninger til identifikation af fragtcontainere, som indeholder plastgranulat, leveres til operatøren, agenten og føreren af det søgående fartøj som et supplement til de fragtoplysninger, der kræves i henhold til regel VI/2 i den internationale konvention om sikkerhed for menneskeliv på søen (SOLAS), før plastgranulat lastes om bord, og
 - c) de lastoplysninger, der er omhandlet i dette stykkes litra b), ledsages af en særlig stuverekvisition, hvori der kræves stuvning af de fragtcontainere, der indeholder plastgranulat, jf. stk. 3.
2. Operatører og førere af søgående fartøjer og, hvis det er relevant, agenter skal sikre, at de er i besiddelse af listen eller manifestet eller den passende lasteplan i overensstemmelse med de lastoplysninger, de har modtaget fra afskiberen, jf. stk. 1, litra b).

3. Operatører og førere af søgående fartøjer skal sikre, at fragtcontainere, der indeholder plastgranulat, så vidt dette med rimelighed kan lade sig gøre, staves under dækket eller indenbords i beskyttede områder på udsatte dæk. I begge tilfælde skal sådanne containere sikres for at minimere farerne for havmiljøet, uden at sikkerheden for det søgående fartøj og de ombordværende personer forringes.

Artikel 13

Kontrol af overholdelsen samt rapportering

1. De kompetente myndigheder kontrollerer, at økonomiske operatører, EU-transportører, ikke-EU-transportører og bemyndigede repræsentanter, afskibere samt operatører, agenter og førere af søgående fartøjer overholder de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, idet de, hvor det er relevant, tager de oplysninger i betragtning, der er afgivet i egenerklæringer om overensstemmelse, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, og indsamlet af certifikatorer og kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 6, stk. 6, og artikel 7, stk. 1, i overensstemmelse med de fritagelser, der indrømmes i henhold til artikel 8. De kompetente myndigheder udfører miljøinspektioner, herunder uden forudgående varsel, og andre kontrolforanstaltninger ud fra en risikobaseret tilgang.

2. Senest den ... [den første dag i måneden fire år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] og derefter hvert tredje år forelægger medlemsstaterne Kommissionen en rapport med kvalitative og kvantitative oplysninger om gennemførelsen af denne forordning i de foregående tre på hinanden følgende kalenderår. Oplysningerne skal omfatte:
- a) antallet af økonomiske operatører pr. virksomhedsstørrelse i henhold til Kommissionens henstilling 2003/361/EF og pr. økonomisk aktivitet, antallet af deres anlæg samt antallet af EU-transportører og ikke-EU-transportører og de transportmidler, som de pågældende transportører anvender til transport af plastgranulat
 - b) antallet af risikostyringsplaner og egenerklæringer meddelt i henhold til henholdsvis artikel 5, stk. 1, og artikel 5, stk. 2, antallet af certifikater meddelt i henhold til artikel 6, stk. 6, og antallet af økonomiske operatører, der er registreret i EMAS eller har gennemført et miljøledelsessystem, der opfylder betingelserne i artikel 8, stk. 2
 - c) antallet af udstedte tilladelser, der opfylder betingelserne i henhold til artikel 7, og
 - d) antallet og resultaterne af miljøinspektioner og andre kontrolforanstaltninger, der er udført i henhold til denne artikels stk. 1, samt antallet af hændelser og uheld, der er indberettet i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, og de foranstaltninger, der er truffet i tilfælde af manglende overholdelse af forpligtelserne i denne forordning.

3. Kommissionen fastlægger formatet for de rapporter, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, ved gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efterrådgivningsproceduren, jf. artikel 24, stk. 2.
4. Senest tre måneder efter den rapporteringsdato, der er omhandlet i stk. 2, offentliggør Kommissionen en EU-dækkende oversigt over anvendelsen af denne forordning på grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne har indgivet i henhold til nævnte stykke.

Artikel 14

Hændelser og uheld

1. Uden at det berører direktiv 2004/35/EF, skal økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører i tilfælde af en hændelse eller et uheld, der fører til et tab, som påvirker menneskers sundhed eller miljøet:
 - a) øjeblikkeligt underrette beredskabstjenesterne, hvis det er relevant
 - b) øjeblikkeligt træffe alle de foranstaltninger, de kan, for at minimere konsekvenserne for menneskers sundhed eller miljøet
 - c) straks og senest 30 dage efter den hændelse eller det uheld, der fører til et tab, som påvirker menneskers sundhed eller miljøet, give følgende oplysninger til de kompetente myndigheder, på hvis område hændelsen eller uheldet er indtruffet:
 - i) de anslåede mængder af tab

- ii) årsagerne til tabet, og
 - iii) de foranstaltninger, der er truffet i henhold til litra b), og
 - d) træffe foranstaltninger til at forebygge yderligere hændelser eller uheld.
2. Den kompetente myndighed, på hvis område hændelsen eller uheldet er indtruffet, kræver om nødvendigt, at de økonomiske operatører, EU-transportørerne eller ikke-EU-transportørerne træffer passende supplerende foranstaltninger for at minimere konsekvenserne for menneskers sundhed eller miljøet og forebygge yderligere hændelser eller uheld, herunder ved at tilrettelægge specifik uddannelse.
3. I tilfælde af hændelser eller uheld, der påvirker menneskers sundhed eller miljøet i en anden medlemsstat, underretter den kompetente myndighed i den medlemsstat, på hvis område uheldet eller hændelsen er indtruffet, øjeblikkeligt den kompetente myndighed i den anden medlemsstat.

Artikel 15

Manglende overholdelse

1. I tilfælde af en overtrædelse af reglerne i denne forordning skal økonomiske operatører, EU-transportører, ikke-EU-transportører og bemyndigede repræsentanter, alt efter hvad der er relevant, øjeblikkeligt:
- a) underrette den kompetente myndighed

- b) træffe de nødvendige foranstaltninger for at genoprette overholdelsen hurtigst muligt, og
 - c) træffe enhver supplerende foranstaltning, som den kompetente myndighed fastsætter som nødvendig for at genoprette overholdelsen.
2. Hvis en overtrædelse af reglerne i denne forordning udgør en øjeblikkelig fare for menneskers sundhed eller risikerer at få øjeblikkelige betydelige negative følger for miljøet, skal den kompetente myndighed eller, hvis den pågældende overtrædelse fører til et betydeligt tab, kan den kompetente myndighed suspendere driften af anlægget eller en del heraf, og standse vej køretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje eller forhindre deres bevægelse, indtil overholdelsen er genoprettet i overensstemmelse med stk. 1, litra b) og c).

Artikel 16

Udpegning af kompetente myndigheder og deres beføjelser

1. Medlemsstaterne udpeger én eller flere kompetente myndigheder, der er ansvarlige for anvendelsen og håndhævelsen af denne forordning. Medlemsstaterne underretter hurtigst muligt efter den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden] Kommissionen om de kompetente myndigheders navne, adresser og kontaktoplysninger og underretter den også om eventuelle senere ændringer af disse oplysninger.
2. Medlemsstaterne tildeler deres kompetente myndigheder de inspektions- og håndhævelsesbeføjelser, der er nødvendige for at sikre overholdelsen af denne forordning.

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

Artikel 17

Oplysninger og bistand vedrørende overholdelse

1. Senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] udvikler og offentliggør Kommissionen, herunder via internettet, på et websted, som er let at finde, gratis, og som ikke begrænser adgangen til registrerede brugere, oplysnings- og uddannelsesmateriale om korrekt gennemførelse af de forpligtelser, der er fastsat i denne forordning, i samråd med repræsentanter for økonomiske operatører, transportører og certifikatorer, herunder mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, og relevante ikkestatslige organisationer på miljøområdet og i samarbejde med de kompetente myndigheder. Hvis det er relevant, hører Kommissionen også repræsentanter for bemyndigede repræsentanter, afskibere, samt operatører, agenter og førere af søgående fartøjer.
2. Medlemsstaterne sikrer, at økonomiske operatører, EU-transportører og ikke-EU-transportører, bemyndigede repræsentanter, afskibere, samt operatører, agenter og førere af søgående fartøjer har adgang til oplysninger om overholdelse af denne forordning, og at de, navnlig mikrovirksomheder og små virksomheder, får bistand i denne henseende.

Uden at det berører gældende statsstøttere regler kan den i første afsnit omhandlede bistand navnlig tage form af:

- a) finansiel støtte, herunder med henblik på certificering af små virksomheder
- b) adgang til finansiering

- c) specialiseret uddannelse af ledere og andet personale, og
 - d) organisatorisk og teknisk bistand.
3. Medlemsstaterne tilskynder til udvikling af uddannelsesprogrammer med henblik på kvalificering af certifikatorenes personale.

Artikel 18

Standarder

1. Med henblik på overholdelse af den forpligtelse, der er omhandlet i artikel 5, stk. 6, litra b), udvikles der en metode til at anslå mængder af tab ved hjælp af harmoniserede standarder i overensstemmelse med procedurerne i forordning (EU) nr. 1025/2012.
2. Kommissionen forelægger anmodningen om udvikling af harmoniserede standarder for en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer senest den ... [12 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].
3. Hvis ingen europæisk standardiseringsorganisation accepterer anmodningen om at udarbejde en harmoniseret standard, eller hvis Kommissionen finder, at den foreslåede standard ikke opfylder de krav, som den har til formål at dække, fastlægger Kommissionen den i denne artikels stk. 1 omhandlede metode ved hjælp af en gennemførelsesretsakt. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 24, stk. 3.

Artikel 19

Klagebehandling og adgang til retslig prøvelse

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

Med henblik på første afsnit anses ikkestatslige enheder eller organisationer, der arbejder for at fremme beskyttelsen af menneskers sundhed eller miljøet eller dem, der arbejder for at fremme forbrugerbeskyttelse, og som opfylder alle krav i henhold til national ret, for at have tilstrækkelig interesse.

2. De kompetente myndigheder vurderer de i denne artikels stk. 1 omhandlede begrundede klager og tager, hvis det er relevant, de skridt, der er nødvendige for at kontrollere sådanne klager, herunder inspektioner og høringer af personen eller organisationen. Hvis det fastlås, at klagen er begrundet, træffer de kompetente myndigheder de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, artikel 14, stk. 2, og artikel 15, stk. 2.
3. De kompetente myndigheder underretter hurtigst muligt de i stk. 1 omhandlede personer, der har indgivet klagen, om deres afgørelse om at efterkomme eller afslå den anmodning om tiltag, der er fremsat i klagen, og begrunder afgørelsen.

4. Medlemsstaterne sikrer, at en person som omhandlet i stk. 1 har adgang til at få prøvet lovligheden af den kompetente myndigheds afgørelser, handlinger eller undladelser i henhold til denne forordning for en domstol eller et andet uafhængigt og upartisk offentligt organ, der har kompetence til at prøve den processuelle og materielle lovlighed heraf, uden at det berører eventuelle bestemmelser i national ret, hvorefter administrative klageprocedurer skal udtømmes, før der gives adgang til retslig prøvelse. Disse klageprocedurer skal være rimelige, rettidige og ikke uoverkommeligt dyre og skal sikre adgang til passende og effektive retsmidler, herunder foreløbige retsmidler, hvis det er nødvendigt.
5. Medlemsstaterne sikrer, at der stilles praktiske oplysninger til rådighed for offentligheden om adgangen til administrativ og retslig prøvelse som omhandlet i denne artikel.

Artikel 20

Sanktioner

1. Uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/1203²², fastsætter medlemsstaterne regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

²² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/1203 af 11. april 2024 om strafferetlig beskyttelse af miljøet og om erstatning af direktiv 2008/99/EF og 2009/123/EF (EUT L, 2024/1203, 30.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1203/oj>).

2. De i stk. 1 omhandlede sanktioner omfatter administrative finansielle sanktioner, der reelt fratager dem, der har begået overtrædelsen, de økonomiske fordele ved deres overtrædelser.
3. For så vidt angår de mest alvorlige overtrædelser begået af en juridisk person, skal det maksimale niveau af de i stk. 2 omhandlede administrative finansielle sanktioner udgøre mindst 3 % af den juridiske persons årlige omsætning i Unionen i regnskabsåret før det år, hvori den administrative finansielle sanktion pålægges.
4. Medlemsstaterne kan i tilgift eller som alternativ pålægge strafferetlige sanktioner, forudsat at disse er lige så effektive, står i et lige så rimeligt forhold til og har lige så afskrækkende virkning som de administrative finansielle sanktioner omhandlet i denne artikel.
5. Medlemsstaterne sikrer, at de sanktioner, der fastsættes i henhold til denne artikel, tager behørigt hensyn til følgende, alt efter hvad der er relevant:
 - a) overtrædelsens art, grovhed og omfang
 - b) den befolkning eller det miljø, der er berørt af overtrædelsen, under hensyntagen til overtrædelsens indvirkning på målet om at opnå et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet
 - c) overtrædelsens gentagne eller enkeltstående karakter.
6. Medlemsstaterne giver uden unødigt ophold Kommissionen meddelelse om de i stk. 1 omhandlede regler og foranstaltninger og om alle senere ændringer, der berører dem.

Artikel 21

Erstatning

1. Medlemsstaterne sikrer, at de berørte personer i tilfælde af skade på menneskers sundhed som følge af en overtrædelse af denne forordning har ret til at kræve og opnå erstatning for denne skade fra de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for overtrædelsen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at nationale regler og procedurer vedrørende erstatningskrav udformes og anvendes på en sådan måde, at de ikke gør det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve retten til erstatning for skade forårsaget af en overtrædelse i henhold til stk. 1.
3. Medlemsstaterne kan fastsætte forældelsesfrister for fremsættelse af de i stk. 1 omhandlede krav om erstatning. Sådanne frister begynder ikke at løbe, før overtrædelsen er ophørt, og den person, der har ret til at kræve erstatning, ved eller med rimelighed kan forventes at vide, at vedkommende har lidt skade som følge af en overtrædelse som omhandlet i stk. 1.

Artikel 22

Ændring af bilagene

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23 med henblik på at ændre:
 - a) de tekniske krav i punkt 2, 3, 4 og 5 i bilag I

- b) punkt 1, 2 og 3 i bilag III for at tilføje eller fjerne krav til udstyr eller procedurer eller for at specificere de tekniske karakteristika ved eksisterende udstyr og procedurer, og
- c) de nærmere oplysninger i formularerne i bilag II og IV.

2. Kommissionen vedtager den i denne artikels stk. 1 omhandlede delegerede retsakt på grundlag af:

- a) de erfaringer, der er indsamlet under gennemførelsen af artikel 3, 5, 6, 7, 8, 13 og 14
- b) de oplysninger, som de økonomiske operatører har stillet til rådighed om de anslåede mængder af plastgranulattab pr. år, som indberettet i henhold til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) relevante internationale standarder
- d) de særlige forhold, der gør sig gældende for de forskellige aktivitetssektorer
- e) mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders særlige behov, eller
- f) tekniske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

Artikel 23

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 22, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den ... [24 måneder fra den første dag i måneden efter datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 22, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 22, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 24

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 25
Evaluering og revision

1. Senest den ... [otte år efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] foretager Kommissionen en evaluering af gennemførelsen af denne forordning i lyset af de mål, den forfølger. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen. Rapporten skal som minimum indeholde:
 - a) erfaringerne fra gennemførelsen af denne forordning
 - b) de oplysninger, som medlemsstaterne har indberettet i henhold til artikel 13, stk. 2
 - c) de oplysninger, som de økonomiske operatører har stillet til rådighed om de anslåede mængder af plastgranulattab pr. år, som indberettet i henhold til bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006
 - d) denne forordnings bidrag til det overordnede mål om at reducere mikroplastforureningen med 30 % senest i 2030
 - e) en vurdering af, om det er nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger i forhold til yderligere kilder til utilsigtede udledninger af mikroplast med henblik på at nå EU-målet om at reducere mikroplastforureningen
 - f) de seneste data og videnskabelige resultater
 - g) en vurdering af de seneste data og videnskabelige resultater vedrørende den kemiske sporbarhed af plastgranulat og af relevansen af at indføre en unik kemisk signatur

- h) samspillet mellem denne forordning og relevante internationale initiativer vedrørende tab af plastgranulat, navnlig med hensyn til søtransport
 - i) en vurdering af den indvirkning på gennemførelsen af denne forordning, som det har at undtage økonomiske operatører, der håndterer plastgranulat under visse tærskler, fra visse forpligtelser i henhold til denne forordning, og relevansen af at fastsætte en tærskel for transportører
 - j) en vurdering af den virkning, som de fritagelser, der er indrømmet i henhold til artikel 7, har haft med hensyn til at nå målet om at forebygge spild og tab
 - k) en vurdering af transportørers, navnlig ikke-EU-transportørers, overholdelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning
 - l) en vurdering af den relative effektivitet af de forskellige måder at give oplysninger på, jf. artikel 10.
2. Hvis det er relevant, ledsages rapporten af et lovgivningsmæssigt forslag til Europa-Parlamentet og Rådet.
3. Hvis Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) vedtager foranstaltninger til sikker skibstransport af plastgranulat og til forebyggelse af havforurening forårsaget af plastgranulat, der transporteres af skibe, vurderer Kommissionen disse foranstaltninger, herunder behovet for at sikre tilpasning til disse foranstaltninger, og vedtager, hvis det er relevant, et lovgivningsforslag.

Artikel 26

Ikrafttræden og anvendelse

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

Den finder anvendelse fra den ... [24 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Dog finder artikel 3, stk. 1, artikel 5, stk. 6, andet afsnit, artikel 16, artikel 17, stk. 1, og artikel 18, stk. 2 og 3, anvendelse fra den ... [datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Uanset denne artikels stk. 2 finder artikel 1, stk. 2, litra d), artikel 12, artikel 13, stk. 1, artikel 17, stk. 2 og 3, og artikel 19 anvendelse for så vidt angår afskibere, samt operatører, agenter og førere af søgående fartøjer fra den ... [36 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

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

Udfærdiget i ..., den ...

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

Risikostyringsplan for anlæg

1. Den risikostyringsplan, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, skal indeholde følgende elementer:
 - a) en plan over anlægsområdet
 - b) mængden af plastgranulat, der håndteres pr. år, opgjort i ton
 - c) de steder inden for anlæggets område, hvor der kan forekomme spild, med nærmere angivelse af steder med høj og lav risiko
 - d) de steder inden for anlæggets område, hvorfra der kan ske tab, og de steder i de umiddelbart omkringliggende områder, der kan blive berørt af tab, i begge tilfælde med nærmere angivelse af steder med høj og lav risiko
 - e) de håndteringsaktiviteter, hvor der kan forekomme spild og tab af granulat, med nærmere angivelse af aktiviteter med høj og lav risiko
 - f) et årligt skøn over mængden af spild på og tab fra de identificerede steder
 - g) en liste over de aktiviteter, hvor der kan forekomme spild eller tab af plastgranulat, og som anlægget kan have beføjelser til at udøve kontrol over, herunder aktiviteter omfattende leverandører, underleverandører og lagerfaciliteter uden for anlægget

- h) en specifik opgavebeskrivelse for den medarbejder, der har ansvar for registrering, undersøgelse og opfølgning på spild og tab, herunder indberetning til de kompetente myndigheder, jf. artikel 5, stk. 6, og artikel 14, stk. 1
- i) en beskrivelse af den emballage og det udstyr, der anvendes til forebyggelse, inddæmning og oprensning af spild og tab, og
- j) en beskrivelse af de procedurer, der er iværksat til forebyggelse, inddæmning og oprensning af spild og tab.

2. For så vidt angår punkt 1, litra i), skal den emballage og det udstyr, der anvendes til forebyggelse, inddæmning og oprensning af spild og tab, være passende og stå i et rimeligt forhold til anlæggets art og størrelse og skal omfatte:

- a) Med henblik på forebyggelse: i forbindelse med anlæg, hvor emballering finder sted, skal emballagen være stærk nok til at modstå de stød, belastninger og vejrforhold, der normalt forekommer under transport; det anvendte emballeringsmateriales styrke og emballagens konstruktion skal være passende i forhold til emballagens kapacitet og påtænkte anvendelse; emballagen skal være tæt for læk af støv og pulver eller forsynet med en egnet foring, og den skal være forsvarligt konstrueret og lukket på en sådan måde, at tab af indhold, som under normale transportforhold kan forårsages af vibrationer- eller acceleration, undgås.

- b) Med henblik på inddæmning: på steder med høj risiko for spild, placering af opsamlingsudstyr (f.eks. opsamlingsbakker og underjordiske retentionstanke med stålgitre) for at sikre, at spild på gulvet let kan inddæmmes og rengøres, og afløbsriste til opsamling af plastgranulat eller passende alternativer til beskyttelse af underjordiske dræningssystemer.
 - c) Med henblik på oprensning: på steder med spild og tab, støvsugere med tilstrækkelig kapacitet til indendørs og udendørs brug, tilstrækkeligt rengøringsudstyr (f.eks. koste, fejeblade og børster, spande, reparationstape) og bortskaffelsesspande til indsamlet plastgranulat og tomme poser.
3. For så vidt angår punkt 1, litra j), skal de procedurer, der er iværksat til forebyggelse, inddæmning og oprensning af spild og tab, være passende og stå i et rimeligt forhold til anlæggets art og størrelse og skal omfatte:
- a) information af tredjeparter, der får adgang til anlægget for at laste, losse eller på anden måde håndtere plastgranulat, om de relevante procedurer for at forebygge, inddæmme og oprense spild og tab
 - b) håndtering af emballagen til plastgranulat på en sådan måde, at gennemhulning af emballage forhindres; på steder med høj risiko for spild, sikring af, at der regelmæssigt foretages inspektioner, rengøring og vedligeholdelse af opsamlingsudstyr og lagerfaciliteter samt af emballage og beholdere; i tilfælde af lækning, sikring af, at emballage og beholdere ikke anvendes yderligere

- c) inddæmning af spild og oprensning af dem så hurtigt som muligt og senest ved aktivitetens afslutning
- d) sikring af, at ydersiden af vej køretøjer, jernbanevogne eller fartøjer til sejlads på indre vandveje er fri for plastgranulat, når de forlader anlægget, og at lastnings- og losningsramper på vej køretøjer og jernbanevogne lukkes, når de forlader lastnings- eller losningsområdet.

4. Ud over punkt 2 og på grundlag af anlæggets art og størrelse samt omfanget af dets aktiviteter skal de økonomiske operatører som minimum overveje at medtage beskrivelsen af følgende udstyr i risikostyringsplanen:

- a) Med henblik på forebyggelse: i forbindelse med anlæg, hvor emballering finder sted: emballage, der ikke nedbrydes i vandmiljøer; vakuumsætninger på slanger og rørledninger; beskyttelseskapper på gaffeltrucks, hydraulisk udstyr eller andet lastnings- og losningsudstyr for at forhindre gennemhulning af emballage; udstyr til etablering af sikre tilslutningspunkter med sekundære barrierer; lastesystemer, der er konstrueret til at sikre, at overføringsrørledningerne kan tømmes fuldstændigt efter lastning og losning; forseglede beholdere eller eksterne siloer til opbevaring af plastgranulat; beskyttelse mod overfyldning af siloer; automatiserede transportsystemer til plastgranulat; udstyr til udsugning af støv fra plastgranulat med passende filtre eller opsamlingsudstyr til støv fra plastgranulat; til rengøring af plastgranulatbeholdere eller -siloer, brug af filter- eller opsamlingsudstyr til skyllevand og luftrensning.

- b) Med henblik på inddæmning: sekundære opsamlingskar placeret mellem områder, hvor der håndteres plastgranulat, og anlæggets område, omkring anlægget og ved tilslutningspunkter, hvor der overføres plastgranulat; afløbsriste på alle gulvafløb i bygninger og afløb på udendørs overflader (f.eks. betonsokler, asfalterede veje og fortove) med, hvis det er relevant, en maskestørrelse, som er mindre end det mindste plastgranulat, der håndteres på stedet; systemer til dræning eller filtrering af regnvand med henblik på håndtering af oversvømmelse eller stormhændelser, der med rimelighed kan forudses; system til behandling af spildevand; lukkede beholdere til spildt plastgranulat og tom emballage; områder til reparation eller håndtering af beskadiget emballage; et gulv eller underlag på lastnings- og losningsområder, som ikke hindrer rengøring af spild.
- c) Med henblik på oprensning: industrielle støvsugere; særlige beholdere til opsamlet plastgranulat, der er afdækket, mærket og sikret for at forhindre yderligere spild og tab, herunder til plastgranulat, der findes på steder i de umiddelbart omkringliggende områder i forhold til anlægget; forstærkede opsamlingssække.

5. Ud over punkt 3 og på grundlag af anlæggets art og størrelse samt omfanget af dets aktiviteter skal de økonomiske operatører som minimum overveje at medtage en beskrivelse af følgende procedurer i risikostyringsplanen:
- a) Med henblik på forebyggelse: begrænsninger for de mængder plastgranulat, der transporteres i bestemte typer emballage; anvendelse af opsamlingsbakker under overførselssteder og ved lastning og losning; klare protokoller for åbning, lastning, lukning og forsegling af beholdere ved lastningens begyndelse og afslutning; fysisk afprøvning og overvågning af forebyggelsesprocedurernes effektivitet; modtagelses- og afgangsprocedurer for EU-transportører og ikke-EU-transportører; procedurer og foranstaltninger til forebyggelse af støv fra plastgranulat.
 - b) Med henblik på inddæmning: regelmæssig inspektion, rengøring og vedligeholdelse af afløbsriste og systemer til dræning eller filtrering af regnvand; regelmæssig inspektion og rengøring af køretøjer, der forlader eller ankommer til anlægsområdet, installationer til udledning af vand, og hegn omkring anlægget, der befinder sig på offentlige områder, hvis relevant; øjeblikkelig udskiftning eller reparation af lækkende emballage eller beholdere; vedligeholdelse af spildevandsrensningssystemet.
 - c) Med henblik på oprensning: når spildt plastgranulat er blevet oprenset, genbruges det om muligt som råmateriale for at reducere spild af ressourcer; hvis spildt plastgranulat ikke kan genbruges som råmateriale, opsamles og bortskaffes det i overensstemmelse med affaldslovgivningen.

6. Økonomiske operatører, der er mellemstore eller store virksomheder, og som driver anlæg, hvor der i det foregående kalenderår er håndteret plastgranulat i mængder svarende til eller over en tærskel på 1 500 ton, skal i deres risikostyringsplan også medtage følgende:
- a) de elementer, der skal tages op på de formelle ledelsesmøder mindst én gang om året, herunder den anslåede mængde tab (om nogen) og årsagerne til tab; det udstyr og de procedurer, der er indført til forebyggelse, inddæmning og oprensning, og deres effektivitet
 - b) et oplysnings- og uddannelsesprogram, der er baseret på medarbejdernes særlige roller og ansvarsområder, om forebyggelse, inddæmning og oprensning, installation, brug og vedligeholdelse af udstyr, udførelse af procedurer samt overvågning og rapportering af tab af plastgranulat
 - c) procedurer for underretning af førere af transportmidler, leverandører og underleverandører om de relevante procedurer for forebyggelse, inddæmning og oprensning af spild og tab.
-

BILAG II

Formular til egenerklæring om overensstemmelse

.....
(den økonomiske operatørs navn og adresse)

erklærer på eget ansvar, at håndteringen af plastgranulat i anlægget beliggende på
..... (adresse), med registreringsnummer (hvis det foreligger) opfylder alle kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) [... af ...]⁺ om forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening.

Ved min underskrift erklærer jeg, at foranstaltningerne i den vedlagte risikovurdering, der blev udarbejdet den (dato), er gennemført.

Udfærdiget i ..., den .../.../20...

Underskrift

⁺ EUT: Indsæt venligst denne forordnings nummer og dato i teksten.

BILAG III

Foranstaltninger for EU-transportører og ikke-EU-transportører

EU-transportører og ikke-EU-transportører skal træffe følgende foranstaltninger og anvende følgende udstyr:

- 1) Med henblik på forebyggelse: kontrol med at plastgranulat er behørigt fjernet fra ydersiden af transportmidlerne og fragtcontainerne under og efter lastning og losning, inden de forlader anlægget, og at lastnings- og losningsramperne på transportmidlerne er lukkede, når de forlader anlægget; tydelig kommunikation om krav til sikker stuvning; visuel kontrol af integriteten af emballagen til plastgranulat forud for rejsen; anvendelse af beskyttelseskapper på f.eks. gaffeltrucks/hydraulisk udstyr for at forhindre gennemhulning af emballage; forebyggelse af lækager under transporten, f.eks. ved at sikre, at transportmidlerne er teknisk egnede, og at fragtcontainerne om nødvendigt suppleres med passende forsegling; regelmæssig rengøring af lastrum, fragtcontainere og påhængskøretøjer for at minimere tabet af spildt plastgranulat; visuel kontrol af lastrummets, fragtcontainernes og påhængskøretøjernes åbninger og integritet for at inddæmme og minimere tabet af plastgranulat før og så vidt muligt under rejsen, herunder i multimodale terminaler, jernbaneterminaler, indlandshavne og søhavne.

- 2) Med henblik på inddæmning og oprensning: om muligt, reparation af beskadiget emballage under transporten og inddæmning af det resterende plastgranulat i lastrummet; opsamling af spildt plastgranulat i lukkede beholdere eller poser med henblik på korrekt bortskaffelse; hvis plastgranulat transporteres i bulkstanke: mandehullet i silotankens bund/kegle åbnes først, når køretøjet/fartøjet befinder sig i rengøringsområdet; udskiftning af containerforingen foretages kun i dertil egnede, ikkeoffentlige områder, hvor eventuelt spild kan inddæmmes; underretning af de relevante myndigheder, f.eks. internationale og nationale beredskabsmyndigheder eller miljømyndigheder i den medlemsstat, hvor tabet har fundet sted.
- 3) Udstyr om bord: mindst én transportabel belysningsanordning, håndværktøj (f.eks. koste, fejeblade og børster, spande, reparationstape osv.); lukkede opsamlingsbeholdere/forstærkede opsamlingssække.
-

BILAG IV

Model for overensstemmelsescertifikat

..... (navn)

med registreringsnummer,

der er akkrediteret for så vidt angår følgende aktiviteter:(NACE-kode)

erklærer, efter at have kontrolleret anlægget, der drives af/tilhører den økonomiske operatør

..... (navn) og er beliggende i, med registreringsnummer
(hvis det foreligger),

at anlægget opfylder alle kravene i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning
(EU) [... af ...]⁺ om forebyggelse af tab af plastgranulat for at mindske mikroplastforurening.

Ved min underskrift erklærer jeg, at

- kontrollen er udført i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) [...]⁺⁺, herunder stikprøvekontrol udført den (datoer)
- resultatet af kontrollen bekræfter, at intet tyder på mangler i efterlevelsen af de krav i forordning (EU) [...]⁺⁺.

Udfærdiget i ..., den .../.../20...

Underskrift og stempel eller digital signatur

⁺ EUT: Indsæt venligst denne forordnings nummer og dato i teksten.

⁺⁺ EUT: Indsæt venligst denne forordnings nummer i teksten.

BILAG V

Oplysninger, der skal gives i henhold til artikel 10



Skadeligt for miljøet – undgå tab
