

HILFESTELLUNGEN FÜR MITGLIEDSUNTERNEHMEN

Hinweise und Hilfestellungen zur Umsetzung der Beschränkung von synthetischen Polymermikropartikeln (Verordnung (EU) 2023/2055)

10 | 2023

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	1
2	Umsetzungsfristen	2
3	Geltungsbereich	2
4	Ausnahmen vom Verbot des Inverkehrbringens.....	3
5	Pflichten der Hersteller, Lieferanten und Formulierer	3
5.1	Kennzeichnungs- und Informationspflichten.....	3
5.2	Jährliche Pflicht zur Meldung an die ECHA	4
5.3	Informationen auf Nachfrage der Behörden	5
6	Hinweise zur Ermittlung der eigenen Betroffenheit.....	5
7	Ausblick.....	7
8	Anlagen.....	7

1 Hintergrund

Synthetische Polymermikropartikel (SPM) wurden mit der Verordnung (EU) 2023/2055 am 27.09.2023 in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen und unterliegen damit einer Beschränkung. Anlass für die Beschränkung waren Bedenken hinsichtlich der allgemeinen Auswirkungen von Mikroplastik auf die Umwelt und möglicherweise auf die menschliche Gesundheit. Die Beschränkung zielt darauf ab, den Umwelt-Eintrag von primär hergestelltem Mikroplastik einzugrenzen.

2 Umsetzungsfristen

Die Verordnung zur Aufnahme der Beschränkung von synthetischen Polymermikropartikeln in Anhang XVII der REACH-Verordnung wurde am 27.09.2023 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Damit ergeben sich die folgenden Umsetzungsfristen:

Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union	27.09.2023
Inkrafttreten der Beschränkung	17.10.2023
Anweisungen und zusätzliche Informationen für nachgeschaltete industrielle Anwender	17.10.2025
Anweisungen für gewerbliche Anwender und die breite Öffentlichkeit	17.10.2025
Jährliche Meldepflichten gegenüber der ECHA, erstmalig zum	31.05.2027
Jährliche Meldepflichten gegenüber der ECHA: jeweils zum 31.05. eines jeden Jahres	

Detaillierte Angaben zu den Pflichten und Anweisungen sind Kapitel 4 dieser Hilfestellung zu entnehmen.

3 Geltungsbereich

Die Beschränkung verbietet das Inverkehrbringen von synthetischen Polymermikropartikeln als solche und von Gemischen, in denen synthetische Polymermikropartikel in Konzentrationen von mindestens 0,01 Gew.-% vorhanden sind, um eine gewünschte Eigenschaft zu verleihen. Sofern keine Ausnahmen für das Polymer oder die Verwendung bzw. Endanwendung zur Anwendung kommen, gilt dies ab dem Inkrafttreten der Beschränkung.

Der Geltungsbereich ist auf Polymere eingegrenzt, die unter Standardbedingungen (20 °C; 101,3 kPa) fest sind.

Synthetische Polymermikropartikel bezeichnet dabei Partikel, bei denen eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein muss, um im Geltungsbereich der Beschränkung zu liegen:

- das Partikel beinhaltet mindestens 1 Gew.-% Polymere
- oder das Partikel besitzt eine kontinuierliche Polymer-Oberflächenbeschichtung

Zusätzlich muss bei mindestens 1 Gew.-% der oben genannten Polymerpartikel eine der folgenden Größenanforderungen erfüllt sein:

- alle Dimensionen der Partikel sind gleich oder kleiner als 5 mm
- Länge der Partikel ist höchstens 15 mm und das Verhältnis von Länge zu Durchmesser ist größer als 3

Die folgenden Polymere sind von der Beschränkung komplett ausgenommen:

- chemisch unveränderte Polymere, deren Polymerisation in der Natur stattgefunden hat
- abbaubare Polymere, wobei die Abbaubarkeit nach einer, im Anhang 15 der Beschränkung vorgegebenen Prüfmethode nachgewiesen werden muss
- wasserlösliche Polymere, die eine Löslichkeit von über 2 g/l aufweisen, wobei die Löslichkeit nach einer, im Anhang 16 der Beschränkung vorgegebenen Prüfmethode nachgewiesen werden muss
- Polymere, die keine Kohlenstoffatome enthalten (auch nicht in Seitenketten)

Eine schematische Übersicht über die Kriterien des Geltungsbereichs ist in Schema 1 (Anlage) dargestellt.

4 Ausnahmen vom Verbot des Inverkehrbringens

Für bestimmte Verwendungen bzw. Endanwendungen gelten Ausnahmen vom Verbot des Inverkehrbringens (siehe auch Schema 2, Anlage). Für bauchemische Produkte, Dichtstoffe, Klebstoffe und Klebebänder sowie Farben, Lacke und Druckfarben sind dabei die folgenden Ausnahmeregelungen relevant:

- a) Verwendung von SPM und SPM-haltigen Gemischen in Industrieanlagen (Absatz 4(a) des Beschränkungstextes)
Beispiel: Verwendung von SPM als Rohstoffe bei der Formulierung durch nachgeschaltete industrielle Anwender (z.B. Formulierer von Gemischen)
- b) SPM, deren physikalische Eigenschaften während der vorgesehenen Endverwendung dauerhaft so verändert werden, dass das Polymer nicht mehr in den Anwendungsbereich fällt (Absatz 5(b) des Beschränkungstextes)
- c) SPM, die während der vorgesehenen Endverwendung dauerhaft in eine feste Matrix integriert werden (Absatz 5(c) des Beschränkungstextes)
- d) SPM, die durch technische Mittel so eingeschlossen sind, dass eine Freisetzung in die Umwelt verhindert wird, wenn sie während der vorgesehenen Endverwendung vorschriftsmäßig verwendet werden (Absatz 5(a) des Beschränkungstextes)

In diesen Fällen ist das Inverkehrbringen und die Verwendung der SPM und SPM-haltigen Gemische weiterhin erlaubt. Es gelten dann jedoch die Kennzeichnungs- und Informationspflichten sowie die jährlichen Meldepflichten, die der Lieferant und nachgeschaltete industrielle Anwender der SPM bzw. der SPM-haltigen Gemische wahrnehmen muss.

5 Pflichten der Hersteller, Lieferanten und Formulierer

5.1 Kennzeichnungs- und Informationspflichten

Werden SPM und SPM-haltige Gemische für eine Verwendung in industriellen Anlagen in Verkehr gebracht (siehe Absatz 4(a) des Beschränkungstextes), muss der Lieferant die nachfolgend aufgelisteten Informationen an die nachgeschalteten industriellen Anwender weitergeben (siehe Absatz 7 des Beschränkungstextes).

- Anweisungen für die Verwendung und Entsorgung für nachgeschaltete industrielle Anwender, in denen erläutert wird, wie die Freisetzung synthetischer Polymerepartikel in die Umwelt verhindert werden kann
- Einen Hinweis: *„Die gelieferten synthetischen Polymerepartikel unterliegen den Bedingungen des Eintrags 78 in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates.“*
- Angaben zur Menge oder gegebenenfalls zur Konzentration synthetischer Polymerepartikel im Stoff oder Gemisch
- Allgemeine Informationen zur Art der in dem Stoff oder Gemisch enthaltenen Polymere, die es den Herstellern, nachgeschalteten industriellen Anwendern und anderen Lieferanten ermöglichen, ihren Verpflichtungen gemäß den Absätzen 11 und 12 nachzukommen

Lieferanten, die SPM-haltige Produkte für gewerbliche Anwender und die breite Öffentlichkeit nach den Absätzen 5 (a) bis 5 (c) des Beschränkungstextes in Verkehr bringen, müssen die folgenden Informationen zur Verfügung stellen (siehe Abs. 8 des Beschränkungstextes):

- Anweisungen, die erläutern, wie die Freisetzung der SPM in die Umwelt verhindert werden kann

Ein expliziter Hinweis auf enthaltene SPM ist gegenüber gewerblichen Anwendern nicht vorgeschrieben.

Die, in diesem Kapitel behandelten Informationen müssen in Form eines Textes oder in Piktogrammen dargestellt werden, die auf dem Etikett, der Verpackung oder als Verpackungsbeilage angebracht bzw. mitgegeben werden. Informationen, die an nachgeschaltete industrielle Anwender weitergegeben werden, können alternativ in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden.

Informationen in Textform müssen dabei in den Amtssprachen der Mitgliedsstaaten verfasst werden, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern dies von den Mitgliedsstaaten nicht anders geregelt wurde (siehe Absatz 10 des Beschränkungstextes). Diese Informationspflichten gelten ab dem 17.10.2025.

5.2 Jährliche Pflicht zur Meldung an die ECHA

Hersteller von SPM und nachgeschaltete industrielle Anwender (z.B. Formulierer), die SPM in industriellen Anlagen verwenden, müssen der ECHA jeweils zum 31.05. eines jeden Jahres folgende Informationen übermitteln (siehe Absatz 11 im Beschränkungstext). Entsprechend der festgelegten Übergangsfristen muss die jährliche Meldung erstmalig für das Berichtsjahr 2026 zum 31.05.2027 und von da an, jährlich zum 31.05. erfolgen:

- Eine Beschreibung der Verwendungen von SPM im vorangegangenen Kalenderjahr
- Allgemeine Informationen zur Art der verwendeten Polymere für jede Verwendung
- Für jede Verwendung eine Abschätzung der Menge von SPM, die im vorangegangenen Kalenderjahr in die Umwelt freigesetzt wurden, einschließlich während des Transports
- Für jede Verwendung von SPM einen Hinweis auf die Ausnahmeregelung gemäß Abs. 4 (a) des Beschränkungstextes

Lieferanten von Produkten, die SPM für gewerbliche Anwender und/oder die breite Öffentlichkeit in Verkehr gebracht haben, müssen der ECHA jeweils zum 31.05. eines jeden Jahres – zusätzlich zu den zuvor genannten Informationen – die folgenden Informationen übermitteln (siehe Absatz 12 des Beschränkungstextes). Entsprechend der festgelegten Übergangsfristen muss die jährliche Meldung erstmalig für das Berichtsjahr 2026 zum 31.05.2027 und von da an, jährlich zum 31.05. erfolgen:

- Eine Beschreibung der Endverwendungen, für die die SPM im Berichtsjahr in Verkehr gebracht wurden
- Für jede Endverwendung, allgemeine Informationen über die Art der in Verkehr gebrachten Polymere
- Für jede Endverwendung eine Abschätzung der Menge von SPM, die im Berichtsjahr in die Umwelt freigesetzt wurden, einschließlich während des Transports
- Für jede Verwendung einen Hinweis auf die geltenden Ausnahmeregelungen gemäß Absatz 5 (a), (b) oder (c) des Beschränkungstextes

Zum aktuellen Zeitpunkt ist noch unklar, in welcher Form die Informationen an die ECHA zu übermitteln sind.

5.3 Informationen auf Nachfrage der Behörden

Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender von Produkten, die SPM enthalten, müssen auf Nachfrage spezifische Informationen an zuständige Behörden übermitteln (siehe Absatz 14 des Beschränkungstextes). Diese Informationen umfassen:

- Art der Polymere, die als SPM in diesen Produkten vorhanden sind, wobei diese Informationen mindestens die Angaben gemäß REACH-Verordnung Anhang VI Nummern 2.1 bis 2.2.3 und 2.3.5 bis 2.3.7 umfassen müssen (u.a. CAS-Nummer, IUPAC-Name, Molekulargewicht, diverse Analysedaten)
- Wirkung dieser Polymere in den Produkten

Sollten diese Informationen den nachgeschalteten industriellen Anwendern nicht zur Verfügung stehen, müssen diese beim Lieferanten innerhalb von sieben Tagen angefordert und die Behörden unterrichtet werden. Die Lieferanten haben ihrerseits 30 Tage Zeit, die Informationen entweder direkt an die Behörden oder die nachgeschalteten industriellen Anwender zu übermitteln.

Zusätzlich stehen die Hersteller, Importeure und nachgeschaltete industrielle Anwender in der Pflicht, auf Behördenanfrage Nachweise zu liefern, wenn potenzielle synthetische Polymere mikropartikel aufgrund von Löslichkeit oder Abbaubarkeit von der Beschränkung ausgenommen wurden (siehe Absatz 15 des Beschränkungstextes).

Nach Ablauf der Frist für die Lieferung von Informationen an nachgeschaltete industrielle Anwender am 17.10.2025, sollten Formulierer, die die eingesetzten polymeren Rohstoffe in ihrem Produkt physikalisch-chemisch unverändert belassen, im Falle von Behördenanfragen auf die Bewertungen (inklusive möglicher Abbaubarkeits- oder Löslichkeitstests) ihrer Lieferanten verweisen und keine eigenen Bewertungen vornehmen. Eigene Bewertungen sind nur dann erforderlich, wenn der Formulierer z.B. durch Zusatz eines Filmbildehilfsmittels oder spezifische pH-Wert-Einstellungen die chemisch-physikalischen Eigenschaften der polymeren Inhaltsstoffe gezielt ändert.

6 Hinweise zur Ermittlung der eigenen Betroffenheit

Bisher bestanden für SPM keine Kennzeichnungs- bzw. Deklarationspflichten. Somit liegen den Formulierern in der Regel nicht die notwendigen Informationen vor, die es ihnen ermöglichen würden, einfach zu ermitteln, inwieweit sie von der Beschränkung betroffen sind. Für eine Bewertung ist der Formulierer deshalb von den Informationen abhängig, die er ggf. gemäß Abs. 7 des Beschränkungstextes von seinem Lieferanten erhalten muss. Im schlechtesten Fall erhält er diese aber erst zum Ende der Umsetzungsfrist am 17.10.2025. Sollte der Formulierer die entsprechenden Informationen von seinem Rohstofflieferanten erst zum Ende der Umsetzungsfrist erhalten, hat er nicht ausreichend Zeit, um den eigenen Informationspflichten gegenüber seinen Kunden fristgemäß nachzukommen, da für ihn die gleiche Frist wie für seinen Lieferanten gilt. Dieser Fall ist durchaus realistisch, da die Lieferanten von SPM teilweise ihre Produkte selbst erst durch Tests analysieren und bewerten müssen, bevor sie ihre Bewertung an den Kunden (Formulierer) weitergeben können.

Um ausreichend Zeit zu haben, die eigenen Informations- und Berichtspflichten vorzubereiten, sollten Formulierer daher ihr Rohstoffportfolio kritisch analysieren und im Zweifelsfall rechtzeitig vor Ablauf der entsprechenden Übergangsfrist am 17.10.2025 beim entsprechenden Lieferanten nachfragen, ob der betroffene Rohstoff der SPM-Beschränkung unterliegt.

Nach Auffassung des europäischen Verbandes der Hersteller von Polymerdispersionen (EPDLA) liegen eine Vielzahl von Polymerdispersionen und Dispersionspulvern außerhalb des Geltungsbereiches der SPM-Beschränkung (EPDLA-Positionspapier vom Mai 2023, s. Anhang Link-Liste). Die Position beruht auf der Argumentation, dass die Mindestfilmbildetemperatur (MFT) als Maß für den Aggregatzustand verwendet werden kann. In diesem Sinne wären Polymere in Polymerdispersionen mit einer Mindestfilmbildetemperatur unter Raumtemperatur (ca. 20 °C) flüssig und damit nicht im Geltungsbereich der Beschränkung. Bei Redispersionspulvern werden die Polymere in der Regel von wasserlöslichen Polymeren umhüllt, sodass diese gemäß der Auffassung der EPDLA bei einer MFT unter Raumtemperatur ebenfalls nicht von der Beschränkung betroffen sind.

Auch in diesen Fällen sollte im Zweifelsfall frühzeitig geklärt werden, ob sich der Lieferant von Polymerdispersionen bzw. Redispersionspulvern der Verbandsempfehlung der EPDLA anschließt und seine Produkte entsprechend behandelt.

Formulierern, die SPM in Form von Polymerdispersionen mit einer MFT größer Raumtemperatur einsetzen, ist es theoretisch möglich, ihre Produkte durch Senkung der MFT mittels Zugabe eines Filmbildehilfsmittels in der Hinsicht zu verändern, dass die Produkte nicht mehr dem Geltungsbereich der Beschränkung unterliegen. Auf diesem Weg würden sich die Pflichten des Formulierers auf die Pflichten bei Einsatz von SPM in industriellen Anlagen beschränken und er müsste seinen Kunden keine Informationen übermitteln und keine jährlichen Meldungen in Bezug auf die Endanwendung seines Produktes an die ECHA vornehmen. Die durch Zusatz eines Filmbildehilfsmittels erzielte Modifikation des eingesetzten SPM in ein nicht-SPM sollte vom Formulierer intern dokumentiert und bei Bedarf gegenüber den Vollzugsbehörden vertreten werden.

In der Regel können sich Formulierer bei der Bewertung ihrer Produkte der Bewertung der Lieferanten der Ausgangsstoffe anschließen. In vereinzelten Fällen kann sich die Bewertungsgrundlage aufgrund der chemisch-physikalischen veränderten Bedingungen im Gemisch (z.B. pH-Wert-abhängige Effekte) in der Hinsicht verändern, dass eine abweichende SPM-Bewertung festgestellt werden kann.

Produzenten von Kunststoffgranulaten (z. B. Schmelzklebstoffgranulaten) müssen selbst ermitteln, ob alle Dimensionen der Granulat-Partikel gleich oder kleiner als 5 mm sind. Darüber hinaus können auch Antiverblockungsmittel, die beispielsweise aus PE bestehen unter die Beschränkung fallen. Auch für Granulate ≤ 5 mm und Antiverblockungsmittel gelten die in Kapitel 4 dieser Hilfestellung genannten Ausnahmen.

7 Ausblick

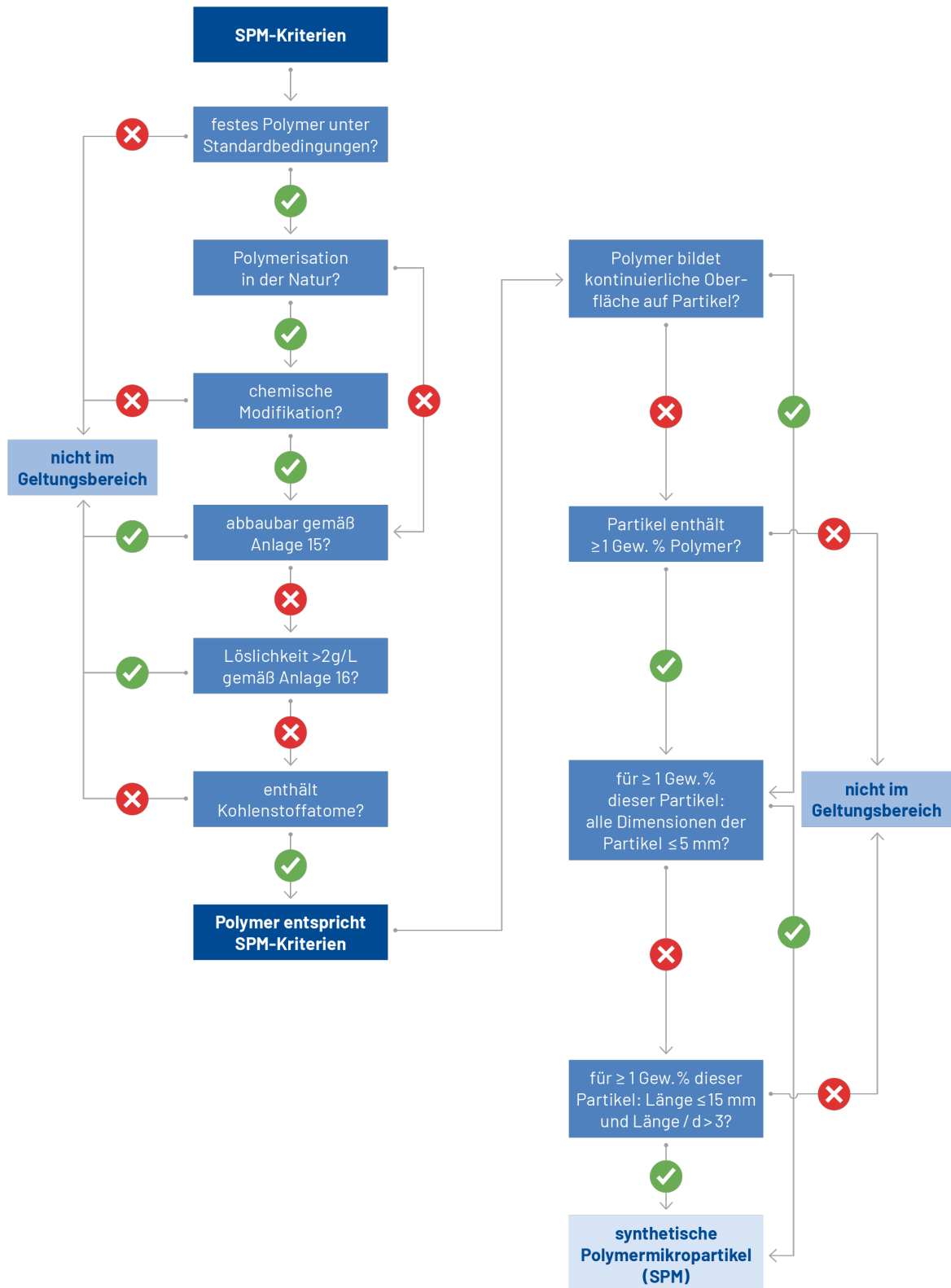
In Abhängigkeit von der Betroffenheit der Bauchemie-, Dichtstoff-, Klebstoff- und Klebeband- sowie der Farb- Lack- und Druckfarbenbranchen, werden die betroffenen Verbände eine detailliertere Hilfestellung entwickeln und zur Verfügung stellen. In diesem Zusammenhang sind die Entwicklung einer Methode zur Abschätzung der Freisetzung von SPM in die Umwelt und Muster-Texte für die Kunden-Anweisungen angedacht.

Die Europäische Kommission hat angekündigt, bis Ende 2023 eine weitere FAQ-Sammlung zur SPM-Beschränkung zu veröffentlichen. Es wird erwartet, dass diese FAQ-Sammlung hilfreiche Hinweise für die praktische Umsetzung enthalten wird.

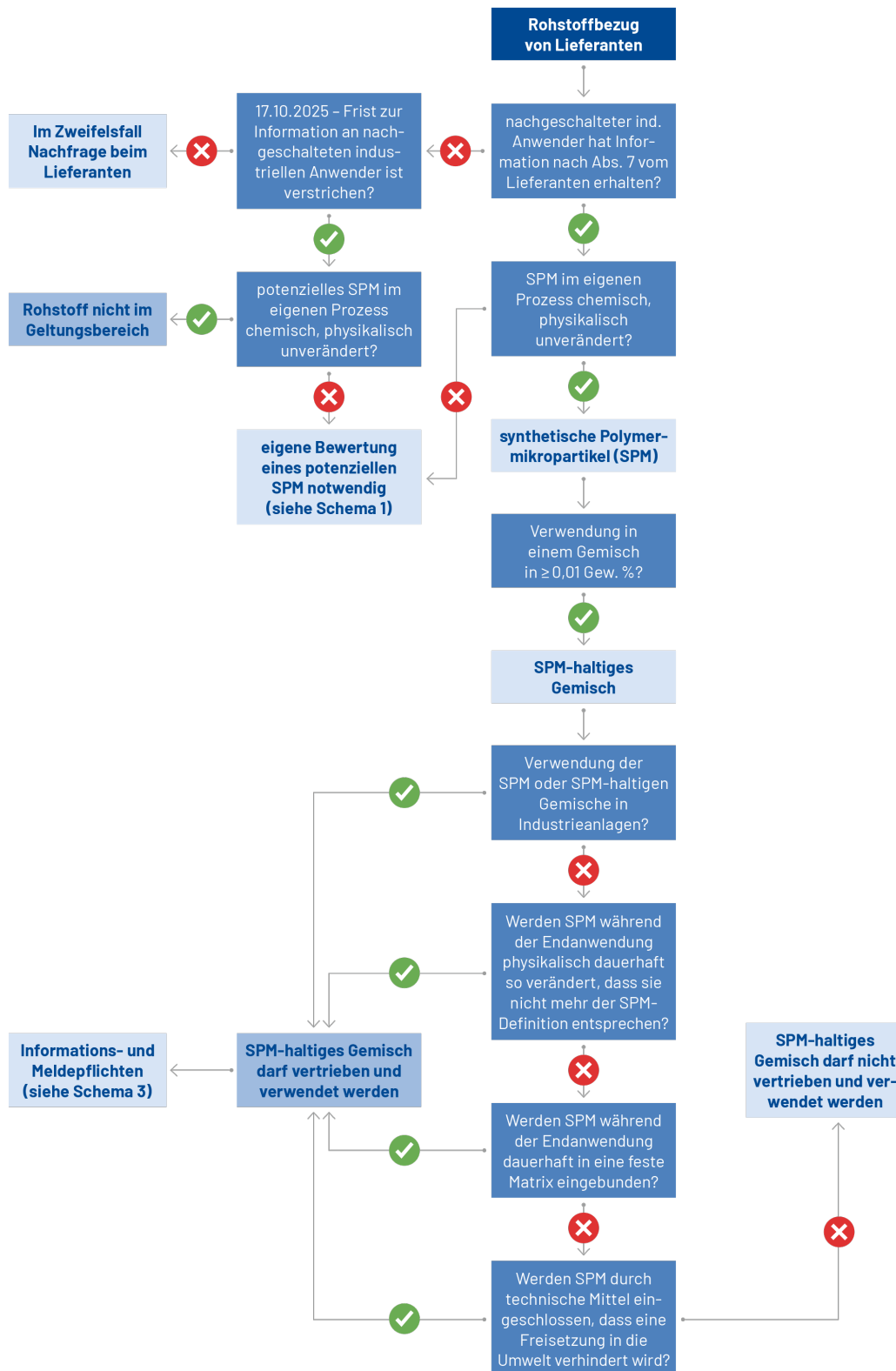
8 Anlagen

- Schema 1: Hilfestellung zur Bewertung eines potenziellen SPM (Hersteller & Importeure)
- Schema 2: Hilfestellung zur Bewertung eines potenziellen SPM aus Sicht von Formulierern
- Schema 3: Hilfestellung zur Ermittlung von Informations- und Meldepflichten
- Link-Liste

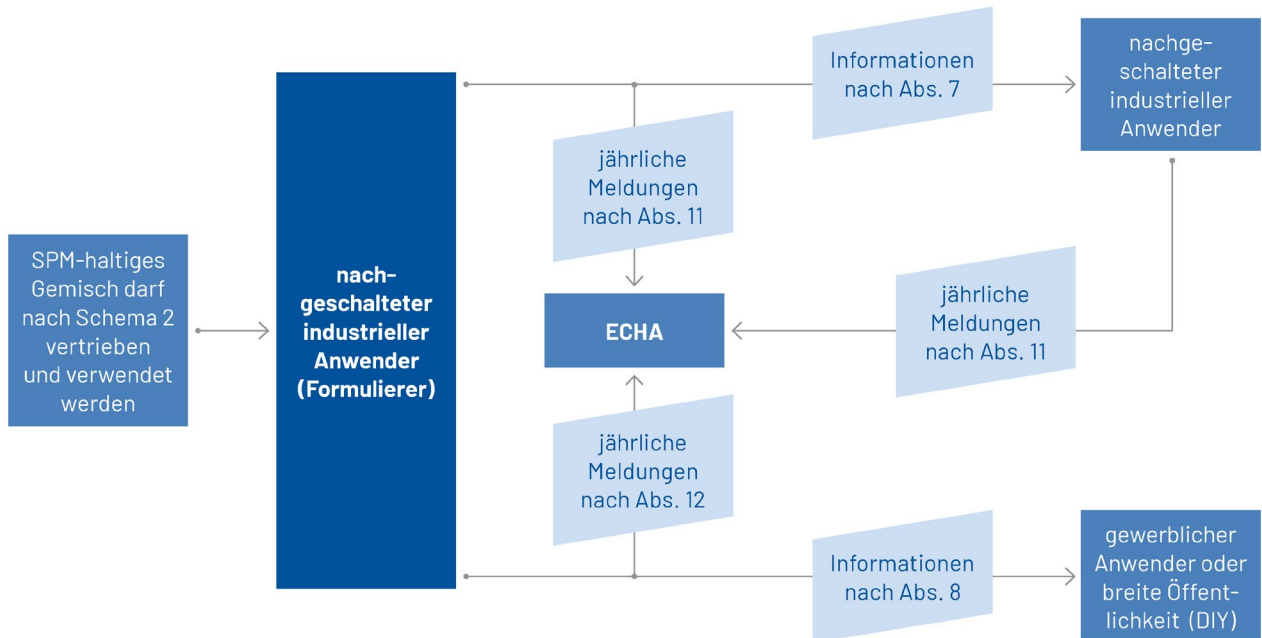
Schema 1: Hilfestellung zur Bewertung eines potenziellen SPM (Hersteller & Importeure)



Schema 2: Hilfestellung zur Bewertung eines potenziellen SPM (Formulierer)



Schema 3: Hilfestellung zur Ermittlung von Informations- und Meldepflichten



Link-Liste

- Beschränkungstext aus dem Amtsblatt der Europäischen Union
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R2055>
- FAQ zur Beschränkung für bewusst zugesetztes Mikroplastik der Europäischen Kommission
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_23_4602
- Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 25.09.2023
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_4581
- EPDLA Positionspapier vom Mai 2023 „EPDLA’s position paper on polymer dispersions, redispersible powders made thereof and synthetic polymer microparticles“
<https://epdla.lademo.dev/wp-content/uploads/2023/05/EPDLA-position-paper-on-polymer-dispersions-redispersible-powders-and-synthetic-polymer-microparticles-May-2023.pdf>
- ECHA-Internetseite zu Mikroplastik
<https://echa.europa.eu/de/hot-topics/microplastics>